

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso $RP^* \geq 1$,
inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso $RP^* \geq 1$;

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojant galvijams.

Adjuvanto (-ų):

aliuminio hidroksido
saponino

4 mg (Al^{3+}),
1 mg.

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

tiomersalio

0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija. Balkšvas ar rožinis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams nuo 3 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų.

*Ciklo slenkstis (Cs) ≥ 36 , nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminio vakcinavimo kurso pabaigos.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso pabaigos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra informacijos apie vakcinų naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną mažam gyvūnų skaičiui. Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant galvijams.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Lauko saugumo tyrimų metu dažniausiai buvo pastebimas per 48 val. po vakcinavimo pasireiškiantis trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2,7 °C.

Lauko saugumo tyrimų metu sušvirkštus vieną dozę, labai dažnai buvo pastebimos < 2 cm skersmens vietinės reakcijos, o reakcijos iki 5 cm skersmens pastebimos dažnai. Jos išnyko daugiausia per 25 dienas. Vietinių reakcijų gali truputį padaugėti sušvirkštus antrą dozę ir tuo atveju jos trunka iki 15 dienų. Lauko saugumo tyrimų metu sušvirkštus antrą dozę, labai dažnai buvo pastebimos iki 5 cm skersmens vietinės reakcijos ir dažnai pastebimos > 5 cm skersmens reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vakcinų saugumas ir veiksmingumas veisiamiems buliams nenustatytas. Šios kategorijos gyvuliams vakciną galima naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį ir (ar) pagal nacionalinės kompetentingos institucijos nustatytą vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvių ligos viruso (BTV) politiką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie vakcinų saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Pirminis vakcinavimas:

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal šią schemą:

pirmas švirkštimas: nuo 3 mėn. amžiaus;

antras švirkštimas: po 3 savaitių.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus flakono kamštelį, visą flakono turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.

Vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

Tam, kad išvengtų atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama taikyti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

Revakcinavimas:

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su šalies kompetentingomis institucijomis ar atsakingu veterinarijos gydytoju, atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Panaudojus du kartus didesnę dozę, per 24 val. 10 % gyvulių gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2 °C.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos – mėlynojo liežuvio ligos virusas.
ATCvet kodas: QI02AA08.

Galvijų aktyviam imunitetui 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusams skatinti.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,

Saponinas,

Tiomersalis,

Kalio chloridas,

Kalio divandenilio fosfatas,

Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas,

Natrio chloridas,

Injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – pradūrus flakono kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) flakonai po 20, 100 ar 240 ml (10, 50 ar 120 dozių vakcinos), užkimšti chlorobutiliniais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Vienas 10 dozių (20 ml) flakonas.
Vienas 50 dozių (100 ml) flakonas.
Vienas 120 dozių (240 ml) flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-03-08.
Perregistravimo data 2016-12-13

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti.
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Komisijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie prekybos vaistu, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, planus.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ir 1 x 240 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje yra:
inaktyvinto BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso,
inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso,
aliuminio hidroksido, saponino ir tiomersalio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml (10 dozių)
100 ml (50 dozių)
240 ml (120 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/139/001
EU/2/12/139/002
EU/2/12/139/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 240 ml flakono etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje yra:

inaktyvinto BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso,
inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso;

aliuminio hidroksido, saponino ir tiomersalio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (50 dozių)

240 ml (120 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/139/002
EU/2/12/139/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml flakono etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

2 ml dozėje yra:

inaktyvinto BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso,

inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml (10 dozių)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso RP* ≥ 1,
inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso RP* ≥ 1.

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojus galvijams.

Adjuvantų:

aliuminio hidroksido	4 mg (Al ³⁺),
saponino	1 mg;

Pagalbinės medžiagos:

tiomersalio	0,2 mg.
-------------	---------

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams nuo 3 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų (BTV).

*Ciklo slenkstis (Cs) ≥ 36, nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminio vakcinavimo kurso pabaigos.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. pirminio vakcinavimo kurso pabaigos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Lauko saugumo tyrimų metu dažniausiai buvo pastebimas per 48 val. po vakcinavimo pasireiškiantis trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2,7 °C.

Lauko saugumo tyrimų metu sušvirkštus vieną dozę, labai dažnai buvo pastebimos < 2 cm skersmens vietinės reakcijos, o reakcijos iki 5 cm skersmens pastebimos dažnai. Jos išnyko daugiausia per 25 dienas. Vietinių reakcijų gali truputį padaugėti sušvirkštus antrą dozę ir tokiu atveju jos trunka iki 15 dienų. Lauko saugumo tyrimų metu sušvirkštus antrą dozę, labai dažnai buvo pastebimos iki 5 cm skersmens vietinės reakcijos ir dažnai pastebimos > 5 cm skersmens reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIEENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Pirminis vakcinavimas:

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal šią schemą:

Pirmas švirkštimas: nuo 3 mėn. amžiaus;

Antras švirkštimas: po 3 savaičių.

Revakcinavimas:

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su šalies kompetentingomis institucijomis ar atsakingu veterinarijos gydytoju, atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tam, kad išvengti atsitiktinio vakcinės užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnį dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama taikyti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus flakono kamštelį, visą flakono turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.

Vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“.

Pradūrus flakono kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą seroteigiamiesiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną mažam gyvūnų skaičiui.

Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant galvijams.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakciną saugumas ir veiksmingumas veisiamiems buliams nenustatytas. Šios kategorijos gyvūliams vakciną galima naudoti tik atsakingam veterinarinio gydytojiui įvertinus naudos ir rizikos santykį ir (ar) pagal nacionalinės kompetentingos institucijos nustatytą vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) politiką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus du kartus didesnę dozę, per 24 val. 10 % gyvūlių gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2 °C.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai

Vienas 10 dozių (20 ml) flakonas.

Vienas 50 dozių (100 ml) flakonas.

Vienas 120 dozių (240 ml) flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.