

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný RP* ≥ 1

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

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 4 mg
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponínový extrakt) 0,4 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomerzal	0,2 mg
Chlorid draselný	
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Hydrogénfosforečnan dvojsodný dodekahydrát	
Chlorid sodný	
Voda na injekciu	

Belavá alebo ružová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ovca.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia oviec od 1,5 mesiaca života na prevenciu virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.

*(hodnota počtu cyklov (Ct) ≥ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu).

Nástup imunity: 25 dní po dokončení primovakcinácie..

Trvanie imunity: najmenej 1 rok po dokončení primovakcinácie.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ovca:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	zvýšená teplota ¹ opuch v mieste vpichu ² uzlík v mieste vpichu ³
---	--

¹Nepresahujúca 1,2 °C, počas prvých 24 hodín po vakcinácii.

²Nie dlhšie ako 7 dní.

³Hmatateľné uzlíky (subkutánný granulóm), ktoré môžu pretrvávať dlhšie ako 48 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola potvrdená u chovných samcoch. V tejto kategórii zvierat by sa vakcína mala používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušnými národnými orgánmi na základe aktuálnych vakcinačných politík proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, 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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Primovakcinácia:

Podajte jednu dávku 2 ml podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

1. dávka: od veku 1,5 mesiaca.
2. dávka: po 3 týždňoch.

Revakcinácia:

Akúkoľvek schému revakcinácie by mal schváliť príslušný orgán alebo zodpovedný veterinárny lekár po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

Spôsob podania:

Dodržiavajte obvyklé aseptické postupy.

Pred použitím jemne pretrepať.

Zabráňte tvorbe bublín, pretože to môže vyvolať podráždenie v mieste vpichu.

Celý obsah fľaše by sa mal použiť ihneď po otvorení a počas toho istého postupu.

Aby sa predišlo náhodnej kontaminácii vakcíny počas používania, odporúča sa pri použití balení s väčším obsahom dávok použiť viacdávkový vakcinačný systém.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Počas 24 hodín po podaní dvojnásobnej dávky sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 0,6 °C.

Po podaní dvojnásobnej dávky môže u väčšiny zvierat nasledovať lokálna reakcia v mieste vpichu. Tieto reakcie sa vo väčšine prípadov prejavujú ako celkový opuch v mieste vpichu (pretrvávajúci najdlhšie 9 dní) alebo ako hmatateľné uzlíky (subkutánny granulóm, ktorý môže pretrvávať dlhšie ako 63 dní).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

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

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec proti vírusu katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z hydrolytického skla typu II s obsahom 100 alebo 240 ml. Sklenená fľaša je uzavretá butylovou zátkou a pridržiavaná na mieste hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balení:

Kartónová škatuľka s 1 fľašou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľka s 1 fľašou so 120 dávkami (240 ml).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/09/104/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/01/2010.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARÓNOVÁ ŠKATUĽA (100 ML ALEBO 240 ML)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zulvac 8 Ovis injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovca.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/09/104/001 (100 ml)

EU/2/09/104/002 (240 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ FLAŠA (100 ml ALEBO 240 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 8 Ovis injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný.

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovca.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Zulvac 8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný RP* ≥ 1

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

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponínový extrakt)	0,4 mg

Pomocné látky:

Thiommerzal	0,2 mg
-------------	--------

Belavá alebo ružová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ovca.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia oviec od 1,5 mesiaca života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.

*(hodnota počtu cyklov (Ct) ≥ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu).

Nástup imunity: 25 dní po dokončení primovakcinácie..

Trvanie imunity: najmenej 1 rok po dokončení primovakcinácie.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o vakcinácii séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola potvrdená pri chovných samcoch. V tejto kategórii zvierat by sa vakcína mala používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušnými národnými orgánmi na základe aktuálnych vakcinačných politík proti katarálnej horúčke (BTV).

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, 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:

Počas 24 hodín po podaní dvojnásobnej dávky sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 0,6 °C.

Po podaní dvojnásobnej dávky môže u väčšiny zvierat nasledovať lokálna reakcia v mieste vpichu. Tieto reakcie sa vo väčšine prípadov prejavujú ako celkový opuch v mieste vpichu (pretrvávajúci najdlhšie 9 dní) alebo ako hmatateľné uzlíky (subkutánny granulóm, eventuálne, ktorý môže pretrvávať dlhšie ako 63 dní).

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

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

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ovca:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):
zvýšená teplota ¹
opuch v mieste vpichu ²
uzlíky v mieste vpichu ³

¹Nepresahujúca 1,2 °C, počas prvých 24 hodín po vakcinácii.

²Nie dlhšie ako 7 dní.

³Hmatateľné uzlíky (subkutánny granulóm), ktoré môžu pretrvávať dlhšie ako 48 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Primovakcinácia:

Podajte jednu dávku s objemom 2 ml podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

1. dávka: od veku 1,5 mesiaca.
2. dávka: po 3 týždňoch.

Revakcinácia:

Akúkoľvek schému revakcinácie by mal schváliť príslušný orgán alebo zodpovedný veterinárny lekár po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

9. Pokyn o správnom podaní

Dodržiavajte obvyklé aseptické postupy.

Pred použitím jemne pretrepať. Zabráňte tvorbe bublín, pretože to môže vyvolať podráždenie v mieste vpichu. Celý obsah fľaše by sa mal použiť ihneď po otvorení a počas toho istého postupu. Aby sa predišlo náhodnej kontaminácii počas používania, odporúča sa pri použití balení s väčším obsahom dávok použiť viacdávkový vakcinačný systém.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/09/104/001-002

Kartónová škatuľka s 1 fľašou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľka s 1 fľašou so 120 dávkami (240 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španielsko

17. Ďalšie informácie

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec proti vírusu katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.