

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:	Dávka 2 ml obsahuje (skot)	Dávka 1 ml obsahuje (ovce)
Inaktivovaný Schmallerberg virus, kmen BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1
Adjuvans:		
Hydroxid hlinitý	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg	0,2 mg
Excipients:		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, se kterou byla prokázána účinnost u cílových druhů zvířat.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.
Bělavá nebo růžová kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K aktivní imunizaci skotu od 3,5 měsíce věku k redukci virémie* způsobené Schmallerberg virem.

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primovakcinace.

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí od 3,5 měsíce věku k redukci virémie* způsobené Schmallerberg virem.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

Vakcinace chovných ovcí před zabřeznutím podle schématu popsaného v bodu 4.9 vede ke snížení virémie* a transplacentární infekce způsobené Schmallenberg virem během prvního trimestru březosti.

*Pod úrovní detekce virového genomu validovanou RT-PCR metodou 3,6 log₁₀ kopií molekul RNA/ml v plazmě skotu a 3,4 log₁₀ kopií molekul RNA/ml v plazmě ovcí.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence* a závažnost)

Skot:

Během prvních 48 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,5 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě podkožních granulomů o průměru do 0,7 cm, které vymizí nejpozději do 10 dnů.

Ovce:

Během prvních 24 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,5 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě neohraničených otoků nebo podkožních granulomů o maximálním průměru 8 cm. Tyto reakce byly pozorovány nejméně 47 dní ve formě neohraničených otoků o průměru méně než 2 cm.

Březí bahnice:

Během prvních 4 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 0,8 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě neohraničených otoků nebo podkožních granulomů o maximálním průměru 8 cm. Tyto reakce byly pozorovány nejméně 97 dní ve formě malých granulomů o průměru méně než 0,5 cm.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Ovce: Jsou dostupné údaje o bezpečnosti vakcíny podané březím ovčím. Lze použít ve 2 a více měsících březosti.

Skot: Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u březího skotu.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u laktujících zvířat.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Injekční lahvičku před použitím protřepejte.

Skot:

Intramuskulární podání (do krku).

Primovakcinace:

- U skotu od 3,5 měsíce věku: Podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů.

Revakcinace:

- Podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každých dvanáct měsíců.

Ovce:

Subkutánní podání (v axilární oblasti za loktem).

Primovakcinace:

- U ovcí od 3,5 měsíce věku: Podávejte jednu dávku 1 ml.

- U samic ovcí v chovném věku: Podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před připuštěním.

Revakcinace:

- U ovcí neurčených pro chov: Podávejte jednu dávku 1 ml každých 6 měsíců.

- U samic ovcí určených pro chov: Podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před každým připuštěním.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro bovidae, inaktivované virové vakcíny pro skot.
ATCvet kód: QI02AA.

Ke stimulaci aktivní imunity skotu a ovcí proti Schmallerberg viru.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt)
Thiomersal
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí obsahující 50 ml vakcíny.

Skot: Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (25 dávek).
Ovce: Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (50 dávek).

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/178/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06/02/2015.

Datum posledního prodloužení: 15/01/2020.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANĚLSKO

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANĚLSKO

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvans) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Držitel registračního rozhodnutí je povinen provést následující opatření (z EMEA/V/C/002781/II/006):

Předloží výsledky testů kontroly první šarže Zulvac SBV vyrobené s novým matečným inokulem viru (a odpovídajícím pracovním inokulem viru).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**Léčivá látka:**

Inaktivovaný Schmallerberg virus,
kmen BH80/11-4

**Dávka 2 ml obsahuje
(skot)**

RP $\geq$ 1

**Dávka 1 ml obsahuje
(ovce)**

RP $\geq$ 1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Skot: intramuskulární podání.

Ovce: subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/178/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA (50 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaný Schmallerberg virus (RP $\geq$ 1/dávka)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m. (skot)

s.c. (ovce)

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:	Dávka 2 ml obsahuje (skot)	Dávka 1 ml obsahuje (ovce)
Inaktivovaný Schmallerberg virus, kmen BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvans:		
Hydroxid hlinitý	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg	0,2 mg
Excipients:		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, se kterou byla prokázána účinnost u cílových druhů zvířat.

Bělavá nebo růžová kapalina.

4. INDIKACE

Skot:

K aktivní imunizaci skotu od 3,5 měsíce věku k redukci virémie* způsobené Schmallerberg virem.

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primovakcinace.

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí od 3,5 měsíce věku k redukci virémie* způsobené Schmallerberg virem.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

Vakcinace chovných ovcí před zabřeznutím podle schématu popsaného v bodu 8 vede ke snížení virémie* a transplacentární infekce způsobené Schmallerberg virem během prvního trimestru březosti.

*Pod úrovní detekce virového genomu validovanou RT-PCR metodou 3,6 log₁₀ kopií molekul RNA/ml v plazmě skotu a 3,4 log₁₀ kopií molekul RNA/ml v plazmě ovcí.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot:

Během prvních 48 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,5 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě podkožních granulomů o průměru do 0,7 cm, které vymizí nejpozději do 10 dnů.

Ovce:

Během prvních 24 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,5 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě neohraničených otoků nebo podkožních granulomů o maximálním průměru 8 cm. Tyto reakce byly pozorovány nejméně 47 dní ve formě neohraničených otoků o průměru méně než 2 cm.

Břeží bahnice:

Během prvních 4 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 0,8 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě neohraničených otoků nebo podkožních granulomů o maximálním průměru 8 cm. Tyto reakce byly pozorovány nejméně 97 dní ve formě malých granulomů o průměru méně než 0,5 cm.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Intramuskulární podání (do krku).

Primovakcinace:

- U skotu od 3,5 měsíce věku: Podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů.

Revakcinace:

- Podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každých dvanáct měsíců.

Ovce:

Subkutánní podání (v axilární oblasti za loktem).

Primovakcinace:

- U ovcí od 3,5 měsíce věku: Podávejte jednu dávku 1 ml.

- U samic ovcí v chovném věku: Podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před připuštěním.

Revakcinace:

- U ovcí neurčených pro chov: Podávejte jednu dávku 1 ml každých 6 měsíců.

- U samic ovcí určených pro chov: Podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před každým připuštěním.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Injekční lahvičku před použitím protřepejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Ovce: Jsou dostupné údaje o bezpečnosti vakcíny podané březím ovcím. Lze použít ve 2 a více měsících březosti.

Skot: Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u březího skotu.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u laktujících zvířat.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Zulvac SBV je dostupný v kartonové krabici s 1 injekční lahvičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí obsahující 50 ml vakcíny

Skot: Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (25 dávek).

Ovce: Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (50 dávek).