

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac SBV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:	Daudzums 2 ml devā (liellopi)	Daudzums 1 ml devā (aitas)
Inaktivēts Šmalenbergas vīruss, celms BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvanti:		
Alumīnija hidroksīds	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponīnu ekstrakts)	0,4 mg	0,2 mg
Palīgviela:		
Tiomersāls	0,2 mg	0,1 mg

*Relatīvā potence (potences tests pelēm) salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas uzrādījusi efektivitāti mērķa sugu dzīvniekiem.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.
Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi un aitas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Aktīvai liellopu imunizācijai no 3,5 mēnešu vecuma, lai samazinātu virēmiju*, ko izraisa inficēšanās ar Šmalenbergas vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Aitām:

Aktīvai aitu imunizācijai no 3,5 mēnešu vecuma, lai samazinātu virēmiju*, ko izraisa inficēšanās ar Šmalenbergas vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc vakcinācijas.

Vaislas aitu vakcinācija pirms grūsnības, saskaņā ar 4.9. apakšpunktā aprakstīto ieteicamo vakcinācijas shēmu, samazina virēmiju* un inficēšanos caur placentu, ko izraisa inficēšanās ar Šmalenbergas vīrusu grūsnības pirmā trimestra laikā.

*Zem līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie $3,6 \log_{10}$ RNS kopijas/ ml plazmas liellopiem un pie $3,4 \log_{10}$ RNS kopijas/ ml plazmas aitām.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežumsun bīstamība)

Liellopiem:

Liellopiem ļoti bieži novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz $1,5^{\circ}\text{C}$ robežas pirmo 48 stundu laikā pēc vakcinācijas. Veiktajos drošuma pētījumos ļoti bieži radās vietējas reakcijas injekcijas vietā mazu intramuskulāru granulomu veidā, kas diametrā nepārsniedz 0,7 cm, un kas izzūd maksimāli 10 dienu laikā.

Aitām:

Aitām ļoti bieži novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz $1,5^{\circ}\text{C}$ robežas pirmo 24 stundu laikā pēc vakcinācijas. Veiktajos drošuma pētījumos ļoti bieži radās vietējas reakcijas injekcijas vietā izkļiedēta pietūkuma vai zemādas granulomas veidā, kas diametrā var sasniegt līdz 8 cm. Šādas reakcijas izkļiedēta pietūkuma veidā, kas diametrā nepārsniedz 2 cm, novērotas vismaz 47 dienas.

Grūsnām aitām:

Grūsnām aitām ļoti bieži novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz $0,8^{\circ}\text{C}$ robežas pirmo 4 stundu laikā pēc vakcinācijas. Veiktajos drošuma pētījumos ļoti bieži radās vietējas reakcijas injekcijas vietā izkļiedēta pietūkuma vai zemādas granulomas veidā, kas diametrā var sasniegt līdz 8 cm. Šādas reakcijas mazu granulomu veidā, kas diametrā nepārsniedz 0,5 cm, novērotas vismaz 97 dienas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Aitas: pieejami dati, kas norāda uz šīs vakcīnas drošumu, ja to lieto grūsnām aitām.
Drīkst lietot pēc 2. grūsnības mēneša un vēlāk.

Liellopi: nav noteikts šīs vakcīnas drošums un iedarbība grūsniem liellopiem.

Laktācija:

Nav noteikts šīs vakcīnas drošums un iedarbība laktējošiem dzīvniekiem.

Auglība:

Nav noteikts šīs vakcīnas drošums un iedarbība, lietojot to vaislas vīrišķās kārtas dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbību, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

Liellopiem:

Intramuskulārai lietošanai (kaklā).

Primārā vakcinācija:

-Liellopiem no 3,5 mēnešu vecuma: ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

- Ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu katrus divpadsmit mēnešus.

Aitām:

Subkutānai lietošanai (paduses rajonā aiz elkoņa).

Primārā vakcinācija:

- Aitām no 3,5 mēnešu vecuma: ievadīt vienu 1 ml devu.

- Sievišķās kārtas aitām vaislas vecumā: ievadīt vienu 1 ml devu vismaz 14 dienas pirms apsēklošanas.

Revakcinācija:

- Aitām, kas nav paredzētas vaislai: ievadīt vienu 1 ml devu katrus 6 mēnešus.

- Sievišķās kārtas vaislas aitām: ievadīt vienu 1 ml devu vismaz 14 dienas pirms katras apsēklošanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojams.

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi dobradžu dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu vīrusu vakcīnas liellopiem.

ATĶ vet kods: QI02AA.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret Šmalenbergas vīrusu liellopiem un aitām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponīnu ekstrakts)

Tiomersāls

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogenfosfāts

Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 augsta blīvuma polietilēna (ABPE) flakonu ar hlorbutila aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas satur 50 ml vakcīnas.

Liellopi: kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu (25 devas).

Aitas: kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu (50 devas).

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELĢIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/178/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/02/2015

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/01/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. sadaļā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāpabeidz sekojoši pasākumi (no EMEA / V / C / 002781 / II / 006):

Jāsniedz Zulvac SBV pirmās partijas produktu kontroles testu rezultāti, kas ražoti ar jauno vīrusa pamatcelmu (un atbilstošu vīrusa darba celmu).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zulvac SBV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**Aktīvā viela:**

Inaktivēts Šmalenbergas vīruss, celms
BH80/11-4

**Daudzums 2 ml devā
(liellopi)**

RP ≥ 1

**Daudzums 1 ml devā
(aitas)**

RP ≥ 1

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un aitas

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Liellopiem: intramuskulārai lietošanai.

Aitām: subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesalsdēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/178/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS (50 ML)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac SBV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVĀS (-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Inaktivēts Šmalenbergas vīruss (RP $\geq$ 1/ deva)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

i.m. (liellopiem)

s.c. (aitām)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Zulvac SBV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac SBV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:	Daudzums 2 ml devā (liellopi)	Daudzums 1 ml devā (aitas)
Inaktivēts Šmalenbergas vīruss, celms BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1
Adjuvanti:		
Alumīnija hidroksīds	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponīnu ekstrakts)	0,4 mg	0,2 mg
Palīgviela:		
Tiomersāls	0,2 mg	0,1 mg

*Relatīvā potence (iedarbīguma tests pelēm) salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas uzrādījusi efektivitāti mērķa sugu dzīvniekiem.

Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Aktīvai liellopu imunizācijai no 3,5 mēnešu vecuma, lai mazinātu virēmiju*, ko izraisa inficēšanās ar Šmalenbergas vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Aitām:

Aktīvai aitū imunizācijai no 3,5 mēnešu vecuma, lai mazinātu virēmiju*, ko izraisa inficēšanās ar Šmalenbergas vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinēšanas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc vakcinēšanas.

Vaislas aitū vakcinācija pirms grūsnības, saskaņā ar 8. punktā aprakstīto ieteicamo vakcinācijas shēmu, samazina virēmiju* un inficēšanos caur placentu, ko izraisa inficēšanās ar Šmalenbergas vīrusu grūsnības pirmā trimestra laikā.

*Zem līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie $3,6 \log_{10}$ RNS kopijas/ ml plazmas liellopiem un pie $3,4 \log_{10}$ RNS kopijas/ ml plazmas aitām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopiem:

Liellopiem ļoti bieži novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz $1,5^{\circ}\text{C}$ robežas pirmo 48 stundu laikā pēc vakcinācijas. Veiktajos drošuma pētījumos ļoti bieži radās vietējas reakcijas injekcijas vietā mazu intramuskulāru granulomu veidā, kas diametrā nepārsniedz 0,7 cm, kas izzūd maksimāli 10 dienu laikā.

Aitām:

Aitām ļoti bieži novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedzot $1,5^{\circ}\text{C}$ robežas pirmo 24 stundu laikā pēc vakcinācijas. Veiktajos drošuma pētījumos ļoti bieži radās vietējas reakcijas injekcijas vietā izkļiedēta pietūkuma vai subkutānas granulomas veidā, kas diametrā var sasniegt līdz 8 cm. Šādas reakcijas izkļiedēta pietūkuma veidā, kas diametrā nepārsniedz 2 cm, novērotas vismaz 47 dienas.

Grūsnām aitām:

Grūsnām aitām ļoti bieži novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz $0,8^{\circ}\text{C}$ robežas pirmo 4 stundu laikā pēc vakcinācijas. Veiktajos drošuma pētījumos ļoti bieži radās vietējas reakcijas injekcijas vietā izkļiedēta pietūkuma vai zemādas granulomas veidā, kas diametrā var sasniegt līdz 8 cm. Reakcijas mazu granulomu veidā, kas diametrā nepārsniedz 0,5 cm, novērotas vismaz 97 dienas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un aitas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopiem:

Intramuskulārai lietošanai (kaklā).

Primārā vakcinācija:

-Liellopiem no 3,5 mēnešu vecuma: ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

- Ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu katrus divpadsmit mēnešus.

Aitām:

Subkutānai lietošanai (paduses rajonā aiz elkoņa).

Primārā vakcinācija:

- Aitām no 3,5 mēnešu vecuma: ievadīt vienu 1 ml devu.

- Sievišķās kārtas aitām vaislas vecumā: ievadīt vienu 1 ml devu vismaz 14 dienas pirms apsēklošanas.

Revakcinācija:

- Aitām, kas nav paredzētas vaislai: ievadīt vienu 1 ml devu katrus 6 mēnešus.

- Sievišķās kārtas vaislas aitām: ievadīt vienu 1 ml devu vismaz 14 dienas pirms katras apsēklošanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc „EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Aitas: pieejami dati, kas norāda uz šīs vakcīnas drošumu, ja to lieto grūsnām aitām.
Drīkst lietot pēc 2. grūsnības mēneša un vēlāk.

Liellopi: nav noteikts šīs vakcīnas drošums un iedarbība grūsniem liellopiem.

Laktācija:

Nav noteikts šīs vakcīnas drošums un iedarbība laktējošiem dzīvniekiem.

Auglība:

Nav noteikts šīs vakcīnas drošums un iedarbība, lietojot to vaislas vīrišķās kārtas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbību, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Zulvac SBV ir pieejamas kartona kastē ar 1 augsta blīvuma polietilēna (ABPE) flakonu ar hlorbutila aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas satur 50 ml vakcīnas.

Liellopi: kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu (25 devas).

Aitas: kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu (50 devas).