

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1+8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvā(s) viela(s):

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva liellopiem.

Adjuvants(i):

Alumīnija hidroksīds 4 mg (Al³⁺)

Saponīns 1 mg

Palīgviela(s):

Tiomersāls 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopu aktīvai imunizācijai no 3 mēnešu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa (BTV - *bluetongue virus*) serotipi 1 un 8.

*(Cikliskā vērtība (Ct) ≥ 36 , ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi, kas norāda vīrusa genoma trūkumu).

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, t. sk. tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, zāļu lietošana šīm sugām jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro liellopiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lauka drošuma pētījumos 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bieži tika novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz 2,7 °C.

Lauka drošuma pētījumos pēc vienreizējas devas ievadīšanas ļoti bieži tika novērotas lokālas reakcijas < 2 cm diametrā, bet reakcijas ar diametru līdz 5 cm tika novērotas bieži. Šīs reakcijas izzūd vēlākais 25 dienu laikā. Lokālās reakcijas var nedaudz palielināties pēc otrās devas ievadīšanas un ilgt līdz 15 dienām. Lauka drošuma pētījumos ļoti bieži novēroja lokālas reakcijas ar diametru līdz 5 cm, un reakcijas > 5 cm bieži tika novērotas pēc vienreizējas devas atkārtotas ievadīšanas.

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 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav noteikts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veikto ieguvuma/riska izvērtējumu par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, 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

Intramuskulārai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu 2 ml devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

Pirmā injekcija: no 3 mēnešu vecuma.

Otrā injekcija: 3 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas.

Novērst gaisa burbuļu veidošanos, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā.

Izlietot visu flakona saturu nekavējoties pēc atvēršanas vienas un tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no daudzkārtējas flakona caurduršanas.

Lietojot lielāku devu iepakojumu, lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanu lietošanas laikā, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu.

Revakcinācija:

Jebkura revakcinācijas shēma jāaskaņo ar kompetento iestādi vai atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

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

Pēc divkārtas devas ievadīšanas 24 stundu laikā 10% dzīvnieku var rasties pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2°C.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīnas, katarālā drudža vīruss.

ATĶ vet kods: QI02AA08.

Aktīvās imunitātes ierosināšanai liellopiem pret katarālā drudža vīrusa serotipiem 1 un 8.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds

Saponīns

Tiomersāls

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot 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).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 20, 100 vai 240 ml flakoni ar hlorbutilelastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas satur 10, 50 vai 120 vakcīnas devas.

Iepakojumu izmēri:

Iepakojumā 1 flakons ar 10 devām (20 ml).
Iepakojumā 1 flakons ar 50 devām (100 ml).
Iepakojumā 1 flakons ar 120 devām (240 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/03/2012
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13/12/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jāseko īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana infekciozā katarālā drudža kontrolē.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par zāļu, kas tiek reģistrētas ar šo lēmumu, mārketinga plānu.

Šīm veterinārām zālēm ir jāveic oficiālā sērijas izlaides kontrole.

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. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 1 x 20 ml, 1 x 100 ml un 1 x 240 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1+8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02

Alumīnija hidroksīds, saponīns un tiomersāls.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas)

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai 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

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasadēt.

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/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons 100 ml vai 240 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1+8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02

Alumīnija hidroksīds, saponīns un tiomersāls.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai lietošanai.

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

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**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/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1+8 Bovis suspensijas injekcijām liellopiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1,

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Zulvac 1+8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1+8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1RP* ≥ 1

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva liellopiem.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds	4 mg (Al ³⁺)
Saponīns	1 mg

Palīgviela:

Tiomersāls	0,2 mg
------------	--------

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopu aktīvai imunizācijai no 3 mēnešu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa (BTV - *bluetongue virus*) serotipi 1 un 8.

*(Cikliskā vērtība (Ct) ≥ 36 , ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi, kas norāda vīrusa genoma trūkumu).

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lauka drošuma pētījumos 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bieži tika novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz 2,7 °C.

Lauka drošuma pētījumos pēc vienreizējas devas ievadīšanas ļoti bieži tika novērotas lokālas reakcijas < 2 cm diametrā, bet reakcijas ar diametru līdz 5 cm tika novērotas bieži. Šīs reakcijas izzūd vēlākais 25 dienu laikā. Lokālas reakcijas var nedaudz palielināties pēc otrās devas ievadīšanas un ilgt līdz 15 dienām. Lauka drošuma pētījumos ļoti bieži novēroja lokālas reakcijas ar diametru līdz 5 cm, un reakcijas > 5 cm bieži tika novērotas pēc vienreizējas devas atkārtotas ievadīšanas.

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 savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

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

Intramuskulārai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievada vienu 2 ml devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

Pirmā injekcija: no 3 mēnešu vecuma.

Otrā injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Jebkura revakcinācijas shēma jāaskaņo ar kompetento iestādi vai atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanas lietošanas laikā, lietojot lielāku devu iepakojumu, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinēšanas sistēmu.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst gaisa burbuļu veidošanos, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Izlietot visu flakona saturu nekavējoties pēc atvēršanas vienas un tās pašas procedūras laikā.

Jāizvairās no daudzkārtējas flakona caurduršanas.

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).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, t. sk. tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, zāļu lietošana šīm sugām jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro liellopiem.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums uz vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veikto ieguvuma/riska izvērtējumu par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc divkārtas devas ievadīšanas 24 stundu laikā 10% dzīvnieku var rasties pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2°C.

Nesaderība:

Nelietot 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 zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Iepakojumā 1 flakons ar 10 devām (20 ml).

Iepakojumā 1 flakons ar 50 devām (100 ml).

Iepakojumā 1 flakons ar 120 devām (240 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.