

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 2 ml de vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

*Potența relativă printr-un test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost demonstrat eficient la ovine.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> extract de saponine)	0,4 mg

Excipient:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă sau roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a ovinelor de la vârsta de 1,5 luni pentru prevenirea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotip 8.

*(Valoare ciclică (Ct) ≥ 36 prin metoda validată RT-PCR, indicând absența genomului viral).

Instalarea imunității: 25 zile după administrarea celei de a doua doze.

Durata imunității: cel puțin 1 an după vaccinarea primară.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Utilizarea la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice care sunt considerate cu risc de infecție, trebuie să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de

animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate fi diferit de cel observat la ovine.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,2°C care poate apărea în timpul celor 24 de ore după vaccinare, o reacție locală la locul de injecție, în cele mai multe cazuri sub forma unei umflături generale (care persistă nu mai mult de 7 zile) sau un nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 48 de zile) au fost observate foarte frecvent într-un studiu de siguranță în laborator. Aceste semne clinice au fost raportate, de pe teren foarte rar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de reproducție

Gestație:

Se poate utiliza în timpul gestației.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

A se aplica procedurile uzuale de aseptie.

A se agita ușor imediat înainte de utilizare. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul injectării. Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleași proceduri.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă utilizarea unui sistem de multi-injecție atunci când forma de prezentare este de tip multi-doză.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima injecție: de la vârsta de 1,5 luni.

A doua injecție: după 3 săptămâni.

Re-vaccinarea:

Orice schemă de re-vaccinare trebuie să se aprobe de către Autoritatea Competentă sau de către medicul veterinar responsabil, ținând cont de situația epidemiologică locală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 0,6°C, poate să apară în următoarele 24 de ore de la administrarea unei supradoze cu de două ori doza normală.

Administrarea unei supradoze cu de două ori doza normală poate fi urmată la majoritatea animalelor de o reacție locală la locul injectării. Aceste reacții pot lua forma în cele mai multe din cazuri a unei umflături la locul injectării (persistentă nu mai mult de 9 zile) sau a unui nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 63 de zile).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Immunologice pentru Ovidae, vaccinuri virale inactivate pentru ovine, vaccin al bolii limbii albastre.

Codul veterinar ATC: QI04AA02.

Stimularea imunității active la ovine împotriva virusului bolii limbii albastre, serotip 8.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Quil-A (*Quillaja saponaria* extract de saponine)

Tiomersal

Clorură de potasiu

Dihidrogen fosfat de potasiu

Di-sodiu hidrogen fosfat dodecahidrat

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip II conținând 100 sau 240 ml. Flaconul de sticlă este închis cu dop butilic și ținut în poziție cu o capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj

Cutie cu 1 flacon cu 50 doze (100 ml).

Cutie cu 1 flacon cu 120 doze (240 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI /REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15/01/2010.

Data ultimei reînnoiri: 07/11/2014.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă a Statului Membru relevant cu privire la politicile de vaccinare actuale, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un anumit Stat Membru în întregime sau în parte din teritoriul său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active:

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs:

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale de diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale, sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile speciale stabilite prin legislația Comunității Europene pentru controlul bolii limbii albastre.

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru produsul medicinal veterinar autorizat prin această decizie.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare

LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) trebuie să fie reluată la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru următorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și apoi la intervale de 3 ani, cu excepția cazului în care este necesar altfel.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON (100 ml sau 240 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

O doză de 2 ml conține:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Importul, deținerea, vânzarea, furnizarea și / sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar pot fi interzise într-un anumit Stat Membru, pe întregul teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR ”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DE STICLĂ (100 ml sau 240 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

O doză de 2 ml conține:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR ”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT:
Zulvac 8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de 2 ml de vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

*Potența relativă printr-un test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost demonstrat eficient la ovine.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> extract de saponine)	0,4 mg

Excipient:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă sau roz.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a ovinelor de la vârsta de 1,5 luni pentru prevenirea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotip 8.

*(Valoare ciclică (Ct) ≥ 36 prin metoda validată RT-PCR, indicând absența genomului viral).

Instalarea imunității: 25 zile după administrarea celei de a doua doze.
Durata imunității: cel puțin 1 an după vaccinarea primară.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,2°C care poate apărea în timpul celor 24 de ore după vaccinare, o reacție locală la locul de injectare, în cele mai multe cazuri sub forma unei umflături generale (care persistă nu mai mult de 7 zile) sau un nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 48 de zile) au fost observate foarte frecvent într-un studiu de siguranță în laborator. Aceste semne clinice au fost raportate, de pe teren foarte rar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

A se aplica procedurile uzuale de asepsie.

A se agita ușor imediat înainte de utilizare. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul injectării. Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleiași proceduri.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima injecție: de la vârsta de 1,5 luni.

A doua injecție: după 3 săptămâni.

Re-vaccinarea:

Orice schemă de re-vaccinare trebuie să se aprobe de către Autoritatea Competentă sau de către medicul veterinar responsabil, ținând cont de situația epidemiologică locală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă utilizarea unui sistem de multi-injecție atunci când forma de prezentare este de tip multi-doză.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă a Statului Membru relevant cu privire la politicile de vaccinare actuale, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un anumit Stat Membru în întregime sau în parte din teritoriul său în conformitate cu legislația națională.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Utilizarea la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice care sunt considerate cu risc de infecție, trebuie să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate fi diferit de cel observat la ovine. Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Se poate utiliza în timpul gestației.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 0,6°C, poate să apară în următoarele 24 de ore de la administrarea unei supradoze cu de două ori doza normală.

Administrarea unei supradoze cu de două ori doza normală poate fi urmată la majoritatea animalelor de o reacție locală la locul injectării. Aceste reacții pot lua forma în cele mai multe din cazuri a unei umflături la locul injectării (persistentă nu mai mult de 9 zile) sau a unui nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 63 de zile).

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip II conținând 100 sau 240 ml. Flaconul de sticlă este închis cu dop butilic și ținut în poziție cu o capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj

Cutie cu 1 flacon cu 50 doze (100 ml).

Cutie cu 1 flacon cu 120 doze (240 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.