

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovini:

Inaktiviran virus modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$

Inaktiviran virus modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

*Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri govedu.

Dodatka:

Aluminijev hidroksid	4 mg (Al^{3+})
Saponin	1 mg

Pomožna snov:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje. Belkasta ali roza obarvana tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo goveda, starejšega od 3 mesecev, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrikastega jezika (BT), serotipa 1 in 8.

*(Ciklična vrednost (Ct) ≥ 36 pri validirani metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Začetek imunosti: 21 dni po končanem osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po končanem osnovnem cepljenju .

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če se cepivo uporablja pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost. Priporočljivo je poskusno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri govedu.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2,7 °C je bilo pogosto opaženo 48 ur po cepljenju v terenskih varnostnih študijah.

Lokalne reakcije, manjše od 2 cm v premeru so bile zelo pogosto opažene, medtem ko so bile reakcije do 5 cm v premeru opažene pogosto po enkratnem odmerku v terenskih varnostnih študijah. Te reakcije izzvenijo v največ 25 dneh. Lokalne reakcije se lahko nekoliko povečajo po drugem odmerku in trajajo do 15 dni. Lokalne reakcije v velikosti do 5 cm v premeru so bile zelo pogosto opažene in reakcije v velikosti >5 cm v premeru so bile pogosto opažene po večkratnem dajanju enkratnega odmerka v v terenskih varnostnih študijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost in učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri plemenskih živalih. Pri tej kategoriji živali uporabite cepivo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu s trenutnimi smernicami pristojnih državnih organov za cepljenje proti virusu modrikastega jezika (BT).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 3 meseca starosti.
2. injekcija: 3 tedne po prvem cepljenju

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Neposredno pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju in med istim postopkom porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

Ponovno cepljenje:

Za vsak program ponovnega cepljenja se je potrebno dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč pri tem epidemiološko situacijo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju dvojnega odmerka se pri 10 % živali v 24 urah po injiciranju lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature do 2 °C.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana virusna cepiva – virus bolezni modrikastega jezika.
Oznaka ATC vet: QI02AA08

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotipa 1 in 8, pri govedu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Aluminijev hidroksid
Saponin
Tiomersal
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: porabite takoj po načetju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

20 ml, 100 ml ali 240 ml-viale iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zamaškom iz klorobutilnega elastomera in aluminjsko zaporko, ki vsebujejo 10, 50 ali 120 odmerkov cepiva.

Pakiranja

Pakiranje z 1 vialo z 10 odmerki (20 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 50 odmerki (100 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/139/001 (20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/03/2012

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 13/12/2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) Bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) Bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega cepiva je dovoljena le pod posebnimi pogoji zakonodaje EU o kontroli bolezni modrega jezika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtih trženja za zdravilo, ki je predmet tega dovoljenja.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja (OCABR postopek).

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ali 1 x 240 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml:

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02

aluminijev hidroksid, saponin in tiomersal.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml (10 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Nalepka na viali 100 ml ali 240 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN

V odmerku 2 ml:

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02

Aluminijev hidroksid, saponin in tiomersal.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto odprto uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka za vialo 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml:

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml (10 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

IM

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto odprto uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Zulvac 1+8 Bovis
Suspenzija za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovini:

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1

*Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri govedu.

Dodatka:

Aluminijev hidroksid	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	0,4 mg

Pomožna snov:

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

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo goveda, starejšega od 3 mesecev, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrikastega jezika (BT), serotipa 1 in 8.

*(Ciklična vrednost (Ct) \geq 36 pri validirani metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Začetek imunosti: 21 dni po končanem osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po končanem osnovnem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

48 ur po cepljenju so v terenskih varnostnih študijah pogosto opažali prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2,7 °C.

Lokalne reakcije, manjše od 2 cm v premeru so zelo pogoste. Pogosto se v terenskih varnostnih študijah po enkratnem dajanju cepiva pojavijo reakcije do 5 cm, ki izzvenijo v največ 25 dneh. Po drugem odmerku se lahko lokalne reakcije nekoliko povečajo in trajajo do 15 dni. Lokalne reakcije v velikosti do 5 cm so zelo pogoste, medtem ko so lokalne reakcije v velikosti >5 cm pogosto opažene po večkratnem dajanju enkratnega odmerka v v terenskih varnostnih študijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 3 meseca starosti.
2. injekcija: 3 tedne po prvem cepljenju

Ponovno cepljenje:

Za vsak program ponovnega cepljenja se je potrebno dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč pri tem epidemiološko situacijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Neposredno pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

10. KARENCA

Nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po {EXP}.
Po načetju porabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če se cepivo uporablja pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost. Priporočljivo je poskusno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri govedu.

Brejest :

Lahko se uporablja v obdobju brejosti .

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost zdravila v obdobju ni bila ugotovljena pri plemenskih živalih. Pri tej kategoriji živali uporabite cepivo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu s trenutnimi smernicami pristojnih državnih organov za cepljenje proti virusu modrikastega jezika (BT).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju dvojnega odmerka se pri 10 % živali v 24 urah po injiciranju lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature do 2°.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranja:

Pakiranje z 1 vialo z 10 odmerki (20 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 50 odmerki (100 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.