

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 8 Ovis, injekcinė suspensija avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto RP* ≥ 1 .

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojusi avims.

Adjuvantai:

aliuminio hidroksidas (Al^{3+})	4 mg,
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponino ekstraktas)	0,4 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,2 mg
Kalio chloridas	
Kalio divandenilio fosfatas	
Dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas	
Natrio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Beveik balta arba rausva suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims nuo 1,5 mėnesio amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

*Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36 , nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 25 dienos po pirminio vakcinavimo schemos pabaigos.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 1 metai po pirminio vakcinavimo schemos pabaigos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininį antikūną.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas ¹ Tynis injekcijos vietoje ² Mazgelis injekcijos vietoje ³
--	--

¹ Neviršijantis 1,2 °C, pasireiškiantis per 24 val. po vakcinavimo.

² Ne ilgiau nei 7 dienas.

³ Užčiuopiami mazgeliai (poodinės granuliuotos), tikėtina pastebimos ilgiau kaip 48 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaisingumas

Vakcinų saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (MLL) strategiją.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal šią vakcinavimo schemą:

pirma dozė: nuo 1,5 mėn. amžiaus;

antra dozė: po 3 savaičių.

Revakcinavimas

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su šalies kompetentinga institucija arba atsakingu veterinarijos gydytoju, atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

Naudojimo būdas

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti.

Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą.

Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.

Norint išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Panaudojus 2 kartus didesnę dozę, per 24 val. gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 0,6 °C.

Panaudojus 2 kartus didesnę dozę, daugeliui gyvūnų švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos.

Šios reakcijos daugeliu atvejų būna bendro patinimo (trunkančio ne ilgiau kaip 9 d.) arba užčiuopiamų mazgelių (paviršinės granuliuotos, tikėtina pastebimos ilgiau kaip 63 d.) formos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI04AA02

Aktyviam imunitetui 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui skatinti avims.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo hidrolitinio stiklo buteliukas po 100 ar 240 ml. Stiklo buteliukas užkimštas butiliniu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu 50 dozių (100 ml) buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 120 dozių (240 ml) buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/104/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2010-01-15.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ (100 ML ARBA 240 ML)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 8 Ovis, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (50 dozių)

240 ml (120 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/104/001 (100 ml)

EU/2/09/104/002 (240 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS (100 ML ARBA 240 ML)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 8 Ovis, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto.

100 ml (50 dozių)

240 ml (120 dozių)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šalta.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Zulvac 8 Ovis, injekcinė suspensija avims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto $RP^* \geq 1$.

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojusi avims.

Adjuvantai:

aliuminio hidroksidas (Al^{3+})	4 mg,
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponino ekstraktas)	0,4 mg.

Pagalbinės medžiagos:

tiomersalis	0,2 mg.
-------------	---------

Beveik balta arba rausva suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys.

4. Naudojimo indikacijos

Avims nuo 1,5 mėnesio amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

*Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36 , nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 25 dienos po pirminio vakcinavimo schemos pabaigos.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 1 metai po pirminio vakcinavimo schemos pabaigos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakcinos naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaisingumas

Vakcinės saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (MLL) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Panaudojus 2 kartus didesnę dozę, per 24 val. gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 0,6 °C.

Panaudojus 2 kartus didesnę dozę, daugeliui gyvūnų švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos.

Šios reakcijos daugeliu atvejų būna bendro patinimo (trunkančio ne ilgiau kaip 9 d.) arba užčiuopiamų mazgelių (paviršinės granuliuotos, tikėtina pastebimos ilgiau kaip 63 d.) formos.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Temperatūros pakilimas ¹
Tynis injekcijos vietoje ²
Mazgelis injekcijos vietoje ³

¹ Neviršijantis 1,2 °C, pasireiškiantis per 24 val. po vakcinavimo.

² Ne ilgiau nei 7 dienas.

³ Užčiuopiami mazgeliai (poodinės granuliuotos), tikėtina pastebimos ilgiau kaip 48 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal šią vakcinavimo schemą:

pirma dozė: nuo 1,5 mėn. amžiaus;

antra dozė: po 3 savaitių.

Revakcinavimas

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su šalies kompetentinga institucija arba atsakingu veterinarijos gydytoju, atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti.

Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą.

Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.

Norint išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/09/104/001-002

Kartoninė dėžutė su vienu 50 dozių (100 ml) buteliuku.
Kartoninė dėžutė su vienu 120 dozių (240 ml) buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comGamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Ispanija

17. Kita informacija

Aktyviam imunitetui 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui skatinti avims.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.