

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zulvac 8 Ovis инжекционна суспензия за овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Вирус на Син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02, инактивиран RP* ≥ 1

*Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е показала ефикасност при овце.

Адjuванти:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0,2 mg
Potassium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate	
Sodium chloride	
Water for injections	

Сивобелезникава или розово оцветена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на овце, навършили 1,5 месечна възраст за предпазване* от виремия, причинена от вируса на Син език, серотип 8.

*(Циклична стойност (Ct) ≥ 36 чрез метода на валидиране на RT-PCR, показващ отсъствие на вирусен геном).

Начало на имунитета: 25 дни след завършване на схемата за начална ваксинация.

Продължителност на имунитета: поне 1 година след завършване на схемата за начална ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези, получили майчини антитела.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ Оток в мястото на инжектиране ² Уплътняване в мястото на инжектиране ³
---	--

¹С не повече от 1,2 °С, през първите 24 часа след ваксинацията.

²За не повече от 7 дни.

³Палпируеми възли (подкожен гранулом), които вероятно се задържат повече от 48 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на тази ваксина не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи по актуалната ваксинационна политика срещу вируса на Синия език (BTV).

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Начална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml в съответствие със следната ваксинационна схема:

1^{ва} доза: след навършване на 1,5 месечна възраст.

2^{ра} доза: след 3 седмици.

Реваксинация:

Всяка реваксинационна схема трябва да се съгласува с компетентните органи или с отговорния ветеринарен лекар, като се вземе под внимание местната епидемиологична обстановка.

Начин на приложение:

Да се прилагат обичайните процедури за асептика.

Разклатете внимателно непосредствено преди употреба.

Избягвайте образуването на мехурчета, тъй като това може да причини дразнене в мястото на инжектиране.

Цялото съдържание на бутилката трябва да се употреби веднага след отварянето ѝ и по време на същата процедура.

С цел да се избегне случайно замърсяване на ваксината по време на употреба, се препоръчва използването на система за ваксиниране за многократно инжектиране, когато се използват опаковки с по-голямо количество дози.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 0,6 °C може да възникне 24 часа след прилагане на двойна на препоръчаната доза.

При повечето животни прилагането на двойна на препоръчаната доза може да е съпроводено от локална реакция в мястото на инжектирането. Тези реакции в повечето случаи се изразяват в оток в мястото на инжектиране (който се задържа не повече от 9 дни) или палпиращи се възли (подкожни грануломи, които могат да се задържат за повече от 63 дни).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI04AA02

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на Син език, серотип 8 при овце.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от хидролитично стъкло Тип II, които съдържат 100 или 240 ml. Стъклените бутилки са затворени с бутилова тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 бутилка от 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 120 дози (240 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/09/104/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия : 15/01/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (100 ML ИЛИ 240 ML)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zulvac 8 Ovis Инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:
Вирус на Син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02, инактивиран.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (50 дози)
240 ml (120 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване, използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

СТЪКЛЕНА БУТИЛКА (100 ML ИЛИ 240 ML)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zulvac 8 Ovis Инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Вирус на Син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02, инактивиран.

100 ml (50 дози)

240 ml (120 дози)

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, използвай незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Zulvac 8 Ovis инжекционна суспензия за овце

2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Вирус на Син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02, инактивиран $RP^* \geq 1$

*Относителна ефикасност чрез тест за ефективност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е показала ефикасност при овце.

Адjuванти:

Aluminium hydroxide (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg

Помощни вещества:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Сивобелезникава или розово оцветена суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на овце навършили 1,5 месечна възраст за предпазване* от виремия, причинена от вируса на Син език, серотип 8.

*(Циклична стойност (Ct) ≥ 36 чрез метода на валидиране RT-PCR, показващ отсъствие на вирусен геном).

Начало на имунитета: 25 дни след завършване на схемата за начална ваксинация.

Продължителност на имунитета: поне 1 година след завършване на схемата за начална ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези, получили майчини антитела.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на тази ваксина не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след оценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи по актуалната ваксинационна политика срещу вируса на Синия език (BTV).

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 0,6 °C може да възникне 24 часа след прилагане на двойна на препоръчаната доза.

При повечето животни прилагането на двойна на препоръчаната доза, може да е съпроводено от локална реакция в мястото на инжектирането. Тези реакции в повечето случаи се изразяват в оток в мястото на инжектиране (който се задържа не повече от 9 дни) или палпиращи се възли (подкожни грануломи, които могат да се задържат за повече от 63 дни).

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):
Повишена температура ¹
Оток в мястото на инжектиране ²
Уплътняване в мястото на инжектиране ³

¹С не повече от 1,2 °C, през първите 24 часа след ваксинацията.

²За не повече от 7 дни.

³Палпируеми възли (подкожен гранулом), които вероятно се задържат повече от 48 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Начална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml в съответствие със следната ваксинационна схема:

1^{ва} доза: след навършване на 1,5 месечна възраст.

2^{ра} доза: след 3 седмици.

Реваксинация:

Всяка реваксинационна схема трябва да се съгласува с компетентните органи или с отговорния ветеринарен лекар, като се вземе под внимание местната епидемиологична обстановка.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се прилагат обичайните процедури за асептика.

Разклатете внимателно непосредствено преди употреба.

Избягвайте образуването на мехурчета, тъй като това може да причини дразнене в мястото на инжектиране.

Цялото съдържание на бутилката трябва да се употреби веднага след отварянето ѝ и по време на същата процедура.

С цел да се избегне случайно замърсяване на ваксината по време на употреба, се препоръчва използването на система за ваксиниране за многократно инжектиране, когато се използват опаковки с по-голямо количество дози.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет и картон след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвай незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/09/104/001-002

Картонена кутия с 1 бутилка от 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 120 дози (240 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

infoagr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Испания

17. Допълнителна информация

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на Син език, серотип 8 при овце.