

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:	Jedna doza od 2 ml	Jedna doza od 4 ml
Jedan od sljedećih inaktiviranih sojeva virusa bolesti plavog jezika:	(BTV-1, BTV- 4, BTV-8 u ovaca; BTV-1, BTV-8 u goveda)	BTV-4 u goveda
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	n.p.
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	n.p.
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8
Adjuvansi:		
Al ³⁺ (u obliku hidroksida)	4 mg	8 mg
Quil-A (ekstrakt saponina <i>Quillaja saponaria</i>))	0,4 mg	0,8 mg
Pomoćna tvar:		
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

n.p.: nije primjenjivo

*Relativna potentnost s potentnosti u miševa u usporedbi s referentnim cjepivom učinkovitim kod ovaca i/ili goveda.

Vrsta soja uključena u konačni proizvod bit će prilagođena trenutnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formuliranja završnog proizvoda i bit će navedena na naljepnici. Ciljne vrste također će biti prikazane na etiketi.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.
Zagasito bijela ili ružičasta tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ovce:

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za prevenciju* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 1 ili serotip 8.

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za smanjenje* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 4.

*Ispod razine detekcije od $< 3,9 \log_{10}$ kopija genoma/ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: 21 dan nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Goveda:

Aktivna imunizacija goveda starijih od 12 tjedana života, za prevenciju** viremije uzrokovane s virusom bolesti plavog jezika, serotipom 1, serotipom 4 ili serotipom 8.

**Ispod razine detekcije od $< 3,4 \log_{10}$ kopija genoma / ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 15 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.
Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 25 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.
Virus bolesti plavog jezika, serotip 4: 14 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 12 mjesec nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.
Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 12 mjeseci nakon dovršetka sheme primarne vakcinacije
Virus bolesti plavog jezika, serotip 4: 6 mjeseci nakon dovršetka sheme primarne vakcinacije

Postoje dokazi o BTV-1 seroneutralizirajućim protutijelima koji ukazuju na zaštitu do 21 mjesec nakon osnovnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o upotrebi cjepiva kod seropozitivnih životinja, uključujući one s antitijelima stečenima od majke.

Ukoliko se primjenjuje u ostalih domaćih i divljih vrsta preživača za koje se smatra da su ugroženi, cjepivo treba pažljivo primijeniti. Prije masovnog cijepljenja, preporučuje se testiranje na malom broju životinja. Razina učinkovitosti cjepiva na drugim vrstama može biti različita od razine opažene kod ovaca i goveda.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ovce:

Vrlo je čest prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 1,6°C, tijekom 48 sati nakon cijepljenja. Vrlo često nakon cijepljenja na mjestu primjene može se pojaviti lokalna reakcija. Ove reakcije u većini slučajeva javljaju se u obliku difuzne otekline mjesta primjene (koja traje najviše 7 dana) ili opipljivih čvorica (nodula) veličine do 60 cm² (potkožnih granuloma čija se veličina s vremenom smanjuje, ali mogu biti prisutni dulje od 50 dana).

Goveda kojima je primijenjena doza od 2 ml:

Čest je prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2,7 ° C, tijekom 48 sati nakon cijepljenja u terenskim ispitivanjima neškodljivosti.

Vrlo često se javljaju lokalne reakcije promjera <2 cm vrlo, dok su reakcije promjera do 5 cm često javljaju nakon davanja jedne doze u terenskim ispitivanjima neškodljivosti. One nestaju u roku od najviše 25 dana. Lokalne reakcije mogu se lagano pojačati nakon druge doze, u tom slučaju traju do 15 dana. Kod terenskih ispitivanja neškodljivosti nakon višekratne primjene jedne doze vrlo često se javljaju lokalne reakcije promjera do 5 cm, a često se javljaju reakcije promjera > 5 cm.

Goveda kojima je primijenjena doza od 4 ml:

Čest je prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2,7 ° C, tijekom 48 sati nakon cijepljenja u laboratorijskim i terenskim ispitivanjima neškodljivosti.

Uočena povišena tjelesna temperatura trajala je najviše 2 dana. Lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja, promjera do 6 cm, koje su nestale za najviše 8 dana, također su se vrlo često pojavile u laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja manifestira nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta u ovaca i goveda.

Laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost ovog cjepiva tijekom laktacije u ovaca. Može se koristiti kod krava tijekom laktacije.

Plodnost:

Nije utvrđena neškodljivost i djelotvornost cjepiva kod mužjaka za rasplod. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba primjenjivati samo nakon što nadležni veterinar i nacionalna nadležna tijela, naprave procjenu omjera koristi i rizika, u skladu s važećem odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje zajedno s nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Ovce:

Subkutana primjena.

Primano cijepljenje

Primijeniti jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: od 6 tjedana starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Ponovno cijepljenje

Za zaštitu od serotipa 1 ili serotipa 8 primijeniti jednu dozu od 2 ml, svakih 12 mjeseci.

Za zaštitu od serotipa 4 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 12 mjeseci.

Goveda:

Intramuskularna primjena.

Za zaštitu od serotipa 1 i serotipa 8.

Primarno cijepljenje

Primijeniti jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: od 12 tjedana starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Ponovno cijepljenje

Za zaštitu od serotipa 1 primijeniti jednu dozu od 2 ml, svakih 12 mjeseci.

Za zaštitu od serotipa 8 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 12 mjeseci.

Za zaštitu od serotipa 4:

Primarno cijepljenje

Primijeniti jednu dozu od 4 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: od 12 tjedana starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Ponovno cijepljenje

Primijeniti dvije doze od 4 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 6 mjeseci.

Način primjene (ovce i goveda)

Slijediti uobičajene aseptičke postupke.

Pažljivo protresti neposredno prije upotrebe.

Izbjegavati formiranje mjehurića jer mogu nadraživati mjesto primjene cjepiva.

Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice i tijekom istog postupka.

Izbjegavajte višestruko otvaranje bočice.

Da se izbjegne nehotična kontaminacija cjepiva tijekom upotrebe, preporučuje se upotrebljavati sustav cijepljenja s višestrukim injekcijama kada se primjenjuju veće doze.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ovce:

Nakon primjene dvostrukog predoziranja (4 ml), reakcije kod ovaca slične su reakcijama zabilježenima nakon primjene jednostruke doze, ali reakcije na mjestu primjene mogu potrajati dulje vrijeme (opće otekline na mjestu primjene traju najviše 9 dana ili potkožni granulom koji može trajati više od 63 dana).

Goveda:

Prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2 ° C, može se pojaviti u 10% životinja tijekom 24 sata nakon primjene dvostruku preporučene doze.

4.11 Karencija (e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za goveda, inaktivirana virusna cjepiva za goveda
ATCvet kod: QI02AA.

Za stimulaciju aktivnog imuniteta ovaca i goveda protiv serotipova virusa bolesti plavog jezika sadržanih u cjepivu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid
Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*)
tiomersal
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
dinatrijev fosfat dihidrat
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Velike inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 1 godina (Virus bolesti plavog jezika, serotip 1 i serotip 8) ili 18 mjeseci (Virus bolesti plavog jezika, serotip 4).

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) od 20, 100 ili 240 ml s čepom od klorobutilnog elastomera i aluminijskim poklopcem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 doza od 2 ml ili 5 doza od 4 ml (20 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza od 2 ml ili 25 doza od 4 ml (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 120 doza od 2 ml ili 60 doza od 4 ml (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo kakav neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/207/001–009

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25/04/2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Osobe koje namjeravaju proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarsko medicinski proizvod moraju se prvo savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u određenoj državi članici, na cijelom ili na dijelu njenog teritorija, sukladno nacionalnim propisima.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN
ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n °
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANJOLSKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n °
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANJOLSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, država članica može, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Upotreba ovog veterinarsko medicinskog proizvoda dozvoljena je samo pod određenim uvjetima u okviru zakonodavstva Europske zajednice o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjenih za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml (BTV-1 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

U dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1

Aluminijev hidroksid Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza)

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA (E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/207/001 (20 ml) BTV 1

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1

EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml (BTV-4 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

U dozi od 2 ml (ovce) ili 4 ml (goveda):

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4

Aluminijev hidroksid Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza za ovce, 5 doza za goveda)

100 ml (50 doza za ovce, 25 doza za goveda)

240 ml (120 doza doza za ovce, 60 doza za goveda)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA (E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/207/004 (20 ml) BTV 4

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml (BTV-8 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

U dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8

Al³⁺ (kao hidroksid), Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza)

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA (E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/207/007 (20 ml) BTV 8

EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8

EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa na bočici od 100 ml i 240 ml (BTV-1 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

U dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1

Al³⁺ (kao hidroksid), Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1

EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

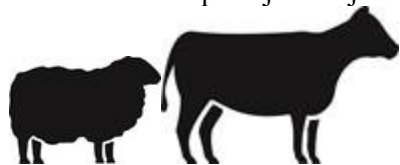
Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa na bočici od 100 ml i 240 ml (BTV-4 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda



2. NAVOĐENJE DJELATNE I DRUGIH TVARI

U dozi od 2 ml (ovce) ili 4 ml (goveda):

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4

Al³⁺ (kao hidroksid), Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza za ovce, 25 doza za goveda)

240 ml (120 doza za ovce, 60 doza za goveda)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda) .

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

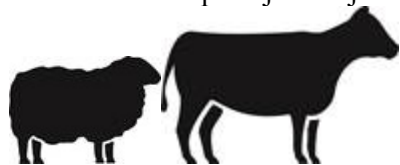
Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa na bočici od 100 ml i 240 ml (BTV-8 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda



2. NAVOĐENJE DJELATNE I DRUGIH TVARI

U dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8

Al³⁺ (kao hidroksid), Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda) .

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Keep out of the sight and reach of children.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8

EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici od 20 ml (BTV-1 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

U dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml (10 doza)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c. (ovce) / i.m. (goveda)

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici od 20 ml (BTV-4 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

U dozi od 2 ml (ovce) ili 4 ml (goveda):
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml (10 doza za ovce, 5 doza za goveda)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c. (ovce)/i.m. (goveda)

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici od 20 ml (BTV-8 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

U dozi od 2 ml :
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml (10 doza)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c. (ovce)/i.m. (goveda)

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Zulvac BTV Suspenzija za injekciju za ovce i goveda

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n °
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANJOLSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatne tvari:	Jedna doza od 2 ml	Jedna doza od 4 ml
Jedan od sljedećih inaktiviranih sojeva virusa bolesti plavog jezika:	(BTV-1, BTV- 4, BTV-8 u ovaca; BTV-1, BTV-8 u goveda)	BTV-4 u goveda
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	n.p.
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	n.p.
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8
Adjuvansi:		
Al ³⁺ (u obliku hidroksida)	4 mg	8 mg
Quil-A (ekstrakt saponina <i>Quillaja saponaria</i>))	0,4 mg	0,8 mg
Pomoćna tvar:		
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg

n.p.: nije primjenjivo

*Relativna potentnost s potentnosti u miševa u usporedbi s referentnim cjepivom učinkovitim kod ovaca i/ili goveda.

Vrsta soja uključena u konačni proizvod bit će prilagođena trenutnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formuliranja završnog proizvoda i bit će navedena na naljepnici. Ciljne vrste također će biti prikazane na etiketi.

Zagasito bijela ili ružičasta tekućina.

4. INDIKACIJE

Ovce:

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za prevenciju* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 1 ili serotip 8.

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za smanjenje* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 4.

*Ispod razine detekcije od $< 3.9 \log_{10}$ kopija genoma/ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: 21 dan nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Goveda:

Aktivna imunizacija goveda starijih od 12 tjedana života, za prevenciju ** viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika, serotipom 1, serotipom 4 ili serotipom 8.

**Ispod razine detekcije od $< 3,4 \log_{10}$ kopija genoma / ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 15 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 25 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 4: 14 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 12 mjeseci nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 12 mjeseci nakon dovršetka sheme primarne vakcinacije.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 4: 6 mjeseci nakon dovršetka sheme primarne vakcinacije

Postoje dokazi o BTV-1 seroneutralizirajućim protutijelima koji ukazuju na zaštitu do 21 mjesec nakon osnovnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Ovce:

Vrlo je čest prolazni porast rektalne temperature, ne veći od $1,6^{\circ}\text{C}$, tijekom 48 sati nakon cijepljenja. Vrlo često nakon cijepljenja na mjestu primjene može se pojaviti lokalna reakcija. Ove reakcije u većini slučajeva javljaju se u obliku difuzne otekline mjesta primjene (koja traje najviše 7 dana) ili opipljivih čvorića (nodula) veličine do 60 cm^2 (potkožnih granuloma čija se veličina s vremenom smanjuje, ali mogu biti prisutni dulje od 50 dana).

Goveda kojima je primijenjena doza od 2 ml:

Čest je prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2,7 °C, tijekom 48 sati nakon cijepljenja u terenskim ispitivanjima neškodljivosti.

Vrlo često se javljaju lokalne reakcije promjera < 2 cm vrlo, dok su reakcije promjera do 5 cm često javljaju nakon davanja jedne doze u terenskim ispitivanjima neškodljivosti. One nestaju u roku od najviše 25 dana. Lokalne reakcije mogu se lagano pojačati nakon druge doze, u tom slučaju traju do 15 dana. Kod terenskih ispitivanja neškodljivosti nakon višekratne primjene jedne doze vrlo često se javljaju lokalne reakcije promjera do 5 cm, a često se javljaju reakcije promjera > 5 cm.

Goveda kojima je primijenjena doza od 4 ml:

Čest je prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2,7 °C, tijekom 48 sati nakon cijepljenja u laboratorijskim i terenskim ispitivanjima neškodljivosti.

Uočena povišena tjelesna temperatura trajala je najviše 2 dana. Lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja, promjera do 6 cm, koje su nestale za najviše 8 dana, također su se vrlo često pojavile u laboratorijskim ispitivanjima neškodljivosti.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja manifestira nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu već navedene u ovoj uputi ili mislite da VMP nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Ovce:

Subkutana primjena.

Primarno cijepljenje:

Primijeniti jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

- 1. injekcija: od 6 tjedana starosti.
- 2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Ponovno cijepljenje:

Za zaštitu od serotipa 1 ili serotipa 8 primijeniti jednu dozu od 2 ml svakih 12 mjeseci.

Za zaštitu od serotipa 4 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 12 mjeseci.

Goveda:

Intramuskularna primjena.

Za zaštitu od serotipa 1 ili serotipa 8:

Primarno cijepljenje:

Primijeniti jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: od 12 tjedana starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Ponovno cijepljenje:

Za zaštitu od serotipa 1 primijeniti jednu dozu od 2 ml, svakih 12 mjeseci.

Za zaštitu od serotipa 8 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 12 mjeseci.

Za zaštitu od serotipa 4:

Primarno cijepljenje:

Primijeniti jednu dozu od 4 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: od 12 tjedana starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Ponovno cijepljenje:

Primijeniti dvije doze od 4 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 6 mjeseci.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Da se izbjegne nehotična kontaminacija cjepiva tijekom upotrebe, preporučuje se upotrebljavati sustav cijepljenja s višestrukim injekcijama kada se primjenjuju veće doze.

Slijediti uobičajene aseptičke postupke.

Pažljivo protresti neposredno prije upotrebe.

Izbjegavati formiranje mjehurića jer mogu nadraživati mjesto primjene cjepiva.

Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice i tijekom istog postupka.

Izbjegavajte višestruko otvaranje bočice.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: koristiti odmah nakon otvaranja.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ukoliko se primjenjuje u ostalih domaćih i divljih vrsta preživača za koje se smatra da su ugroženi, cjepivo treba pažljivo primijeniti. Prije masovnog cijepjenja, preporučuje se testiranje na malom broju životinja. Razina učinkovitosti cjepiva na drugim vrstama može biti različita od razine opažene kod ovaca i goveda.

Nisu dostupne informacije o upotrebi cjepiva kod seropozitivnih životinja, uključujući one s antitijelima stečenima od majke.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nije primjenjivo.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta u ovaca i goveda.

Laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost ovog cjepiva tijekom laktacije. Može se koristiti kod krava tijekom laktacije.

Plodnost:

Nije utvrđena neškodljivost i djelotvornost cjepiva kod mužjaka za rasplod. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba primjenjivati samo nakon što nadležni veterinar i/ili nacionalna nadležna tijela za važeće odredbe o cijepjenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV) naprave procjenu omjera koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje zajedno s nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Ovce:

Nakon primjene dvostrukog predoziranja (4 ml), reakcije kod ovaca slične su reakcijama zabilježenima nakon primjene jednostruke doze, ali reakcije na mjestu primjene mogu potrajati dulje vrijeme (opće otekline na mjestu primjene koje traju najviše 9 dana ili potkožni granulom koji može trajati više od 63 dana).

Goveda:

Prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2 ° C, može se pojaviti u 10% životinja tijekom 24 sata nakon primjene dvostruke preporučene doze.

Inkompatibilnosti:

Ne smije se miješati ni sa kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske Agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 doza od 2 ml ili 5 doza od 4 ml (20 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza od 2 ml ili 25 doza od 4 ml (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 120 doza od 2 ml ili 60 doza od 4 ml (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.