

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek 2 ml vsebuje:

Učinkovine:

virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran RP* ≥ 1

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

Dodatki:

aluminijev hidroksid (Al^{3+}) 4 mg
Quil-A (*Quillaja saponaria*, izvleček saponina) 0,4 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,2 mg
kalijev klorid	
kalijev dihidrogenfosfat	
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat	
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Sivobela ali roza obarvana suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija ovac, starejših od 1,5 meseca, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrikastega jezika, serotip 8.

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

Nastop imunosti: 25 dni po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: najmanj 1 leto po zaključku osnovnega cepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno

3.6 Neželeni dogodki

Ovce:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Otekline na mestu dajanja ² Nodul na mestu injiciranja ³
--	--

¹Ne presega 1,2 °C, v prvih 24 urah po cepljenju.

²Traja največ 7 dni.

³Otipljiv nodul (subkutani granulom), ki lahko traja več kot 48 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih nista bili ugotovljeni. Pri tej kategoriji živali cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrikastega jezika (BTV).

3.8 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 za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

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

1. odmerek: od 1,5 meseca starosti.
2. odmerek: po 3 tednih.

Ponovno cepljenje:

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

Način dajanja:

Ravnajte v skladu z načeli asepse.

Neposredno pred uporabo rahlo pretresite.

Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju in med istim postopkom porabite celotno vsebino steklenice.

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Do 24 ur po dajanju dvakrat prevelikega odmerka se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 0,6 °C.

Po dajanju dvakrat prevelikega odmerka se lahko pri večini živali pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 9 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, 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 v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI04AA02

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu modrikastega jezika, serotip 8, pri ovcah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

100 ml ali 240 ml steklenice iz hidrolitskega stekla tipa II. Steklenica je zaprta z zamaškom iz butilne gume in zapečaten z aluminijastim pokrovčkom.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 steklenico z 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 steklenico z 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/09/104/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/01/2010.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (100 ML ALI 240 ML)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac 8 Ovis Suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek 2 ml vsebuje:

Virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran.

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

Karence: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICI (100 ML ALI 240 ML)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac 8 Ovis Suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek 2 ml vsebuje:

Virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/ 02, inaktiviran.

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce.

4. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karence: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

2. Sestava

Vsak odmerek 2 ml vsebuje:

Učinkovine:

virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran RP* ≥ 1

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

Dodatki:

aluminijev hidroksid (Al³⁺) 4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria*, izvleček saponina) 0,4 mg

Pomožne snovi:

tiomersal 0,2 mg

Sivobela ali roza obarvana suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Ovce.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija ovac, starejših od 1,5 meseca, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrikastega jezika, serotip 8.

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

Nastop imunosti: 25 dni po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: najmanj 1 leto po zaključku osnovnega cepljenja.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

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

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih nista bili ugotovljeni. Pri tej kategoriji živali cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrega jezika (BTV).

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:

Do 24 ur po dajanju dvakrat prevelikega odmerka se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 0,6 °C.

Po dajanju dvakrat prevelikega odmerka se lahko pri večini živali pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 9 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

Posebne omejitve za uporabo in posebni pogoji za uporabo:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, 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 v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Ovce:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):
Povišana telesna temperatura ¹
Oteklina na mestu dajanja ²
Nodul na mestu injiciranja ³

¹Prehodna, ki ne presega 1,2 °C, v prvih 24 urah po cepljenju.

²Splošna oteklina, ki traja največ 7 dni.

³Otipljiv nodul (subkutani granulom), ki lahko traja več kot 48 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

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

1. odmerek: od 1,5 meseca starosti.
2. odmerek: po 3 tednih.

Ponovno cepljenje:

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Neposredno pred uporabo rahlo pretresite.

Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj lahko povzročijo draženje na mestu dajanja.

Takoj po odpiranju in med istim postopkom porabite celotno vsebino steklenice.

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

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. .

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/09/104/001-002

Kartonska škatla z 1 steklenico z 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 steklenico z 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španija

17. Druge informacije

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu modrikastega jezika, serotip 8, pri ovcah.