

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 8 Ovis suspensija injekcijām aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 2 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

* Relatīvā iedarbība potences testā pelēm, salīdzinot ar atsaucē vakcīnu, kas uzrādījusi efektivitāti aitām.

Adjuvants(i):

Alumīnija hidroksīds (Al³⁺) 4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponīna ekstraksts) 0,4 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pelēkbalta vai rozā suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Aitas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitu aktīvai imunizācijai no 1,5 mēnešu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotips 8.

*(Cikliskā vērtība (Ct) ≥ 36 , ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi, kas norāda vīrusa genoma trūkumu).

Imunitātes iestāšanās: 25 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: vismaz 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, lietošana jāveic piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

24 stundu laikā pēc vakcinācijas tika novērota īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 1,2°C, un lokāla reakcija injekcijas vietā, vairumā gadījumu vispārēja pietūkuma veidā (saglabājas ne ilgāk kā 7 dienas) vai kā sataustāms mezgliņš (zemādas granuloma, kas, iespējams, saglabājas ilgāk par 48 dienām) ļoti bieži vienā laboratorijas drošuma pētījumā. Šīs klīniskās pazīmes lauka apstākļos novērotas ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veikto ieguvuma/riska izvērtējumu par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā dzrudža vīrusu (BTV).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst gaisa burbuļu veidošanos, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Izlietot pilnīgi visu flakona saturu nekavējoties pēc atvēršanas un vienas un tās pašas procedūras laikā. Lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanu lietošanas laikā, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, kad tiek izmantoti lielāki devu iepakojumi.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu 2 ml devu saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

1. injekcija: no 1,5 mēnešu vecuma.
2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Jebkurai revakcinācijas shēmai jābūt saskaņotai ar kompetentajām iestādēm vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc divkārtas devas ievadīšanas pirmo 24 stundu laikā var novērot īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz 0,6°C.

Vairumam dzīvnieku pēc divkārtas devas ievadīšanas var novērot lokālu reakciju injekcijas vietā. Vairumā gadījumu šīs reakcijas novēro kā vispārēju pietūkumu injekcijas vietā (saglabājas ne ilgāk kā 9 dienas) vai sataustāmu mezgliņu (zemādas granuloma, kas iespējams saglabāsies ilgāk par 63 dienām).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi aitu dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu vīrusu vakcīnas aitām, katarālā drudža vīruss.

ATĶ vet kods: QI04AA02.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti aitām pret katarālā drudža vīrusa serotipu 8.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponīna ekstrakts)

Tiomersāls

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Dinātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa hidrolītiska stikla pudeles, kas satur 100 vai 240 ml. Stikla pudele ir noslēgta ar butila gumijas aizbāzni, kas nostiprināts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Iepakojumā 1 pudele ar 50 devām (100 ml).

Iepakojumā 1 pudele ar 120 devām (240 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/01/2010.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/11/2014.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
(<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(o) vielas(u) ražotāja(u) nosaukums un adrese:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPĀNIJA

Ražotāja(ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPĀNIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jāseko īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana katarālā drudža slimības kontrolē.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par zāļu, kas tiek reģistrētas ar šo lēmumu, mārketinga plānu.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par 3 gadu periodiem, ja nav norādīts citādāk.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTE (100 ml vai 240 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zulvac 8 Ovis suspensija injekcijām aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Veterināro zāļu ražošana, ieviešana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas; sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**STIKLA PUDELE (100 ml vai 240 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zulvac 8 Ovis suspensija injekcijām aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Zulvac 8 Ovis suspensija injekcijām aitām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 8 Ovis suspensija injekcijām aitām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relatīvā iedarbība potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas uzrādījusi efektivitāti aitām.

Ajuvants(i):

Alumīnija hidroksīds (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponīna ekstrakts)	0,4 mg

Palīgviela:

Tiomersāls	0,2 mg
------------	--------

Pelēkbalta vai rozā suspensija injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aitu aktīvai imunizācijai no 1,5 mēnešu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotips 8.

*(Cikliskā vērtība (Ct) ≥ 36, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi, kas norāda vīrusa genoma trūkumu).

Imunitātes iestāšanās: 25 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.
Imunitātes ilgums: vismaz 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

24 stundu laikā pēc vakcinācijas tika novērota īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 1,2°C un lokāla reakcija injekcijas vietā, vairumā gadījumu vispārēja pietūkuma veidā (saglabājas ne ilgāk kā 7 dienas) vai kā sataustāms mezgliņš (zemādas granuloma, kas iespējams, saglabājas ilgāk par 48 dienām) ļoti bieži vienā laboratorijas drošuma pētījumā. Šīs klīniskās pazīmes lauka apstākļos novērotas ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst gaisa burbuļu veidošanos, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Izlietot pilnīgi visu flakona saturu nekavējoties pēc atvēršanas un vienas un tās pašas procedūras laikā.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu 2 ml devu saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

1. injekcija: no 1,5 mēnešu vecuma.
2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Jebkurai revakcinācijas shēmai jābūt saskaņotai ar kompetentajām iestādēm vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanas lietošanas laikā, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, kur var izmantot lielāku devu iepakojumu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, lietošana jāveic piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp, tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veikto ieguvuma/riska izvērtējumu par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc divkārsas devas ievadīšanas pirmo 24 stundu laikā var novērot īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 0,6°C.

Vairumam dzīvnieku pēc divkārsas devas ievadīšanas var novērot lokālu reakciju injekcijas vietā.

Vairumā gadījumu šīs reakcijas novēro kā vispārēju pietūkumu injekcijas vietā (saglabājas ne ilgāk kā 9 dienas) vai sataustāmu mezgliņu (zemādas granuloma, kas iespējams saglabāsies ilgāk par 63 dienām).

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiēt savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKĀ APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

II tipa hidrolītiska stikla pudeles, kas satur 100 vai 240 ml. Stikla pudele ir noslēgta ar butila gumijas aizbāzni, kas nostiprināts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Iepakojumā 1 pudele ar 50 devām (100 ml).

Iepakojumā 1 pudele ar 120 devām (240 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.