

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac SBV zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

	Ilość na dawkę 2 ml (bydło)	Ilość na dawkę 1 ml (owce)
Substancja czynna		
Inaktywowany wirus Schmallenberg, szczep BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adiuwant:		
Wodorotlenek glinu	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> wyciąg saponin)	0,4 mg	0,2 mg
Substancje pomocnicze		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Moc względna (test mocy na myszach) w porównaniu do szczepionki referencyjnej, która wykazuje skuteczność u docelowych gatunków zwierząt.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Białawy lub różowy płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do czynnego uodparniania bydła w wieku powyżej 3,5 miesiąca w celu ograniczenia wiremii* towarzyszącej zakażeniom wirusem Schmallenberg.

Początek odporności: 2 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Owce:

Do czynnego uodparniania owiec w wieku powyżej 3,5 miesiąca w celu ograniczenia wiremii* towarzyszącej zakażeniom wirusem Schmallenberg.

Początek odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu.

Szczepienie owiec hodowlanych przed zajściem w ciążę zgodnie z rekomendowanym, opisanym w punkcie 4.9 schematem, ogranicza wiremię* i zakażenie przezłożyskowe towarzyszące infekcjom wirusa Schmallerberg podczas pierwszego trymestru ciąży.

*Poniżej poziomu wykrywalności w badaniu zwalidowaną metodą RT-PCR, tj. poniżej 3,6 log₁₀ kopii RNA/ml osocza bydła i 3,4 log₁₀ kopii RNA/ml osocza owiec.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych informacji o stosowaniu szczepionki u zwierząt seropozytywnych, a także tych z obecnością przeciwciał matczynych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bydło:

W ciągu pierwszych 48 godzin po szczepieniu bardzo często obserwowano przejściowy, nieprzekraczający 1,5°C wzrost temperatury mierzonej rektalnie. W przeprowadzonych badaniach bezpieczeństwa bardzo często pojawiały się odczyny miejscowe w miejscu iniekcji w postaci małych wewnątrzmięśniowych ziarnin o średnicy do 0,7 cm, które zanikały w ciągu nie więcej niż 10 dni.

Owce:

W ciągu pierwszych 24 godzin po szczepieniu bardzo często obserwowano przejściowy, nieprzekraczający 1,5°C, wzrost temperatury mierzonej rektalnie. W przeprowadzonych badaniach bezpieczeństwa bardzo często pojawiały się odczyny miejscowe w miejscu iniekcji w postaci rozlanych obrzęków lub podskórnych ziarnin o średnicy nieprzekraczającej 8 cm. Odczyny te obserwowano przez co najmniej 47 dni w formie rozlanego obrzęku o średnicy mniejszej niż 2 cm.

Owce w ciąży:

W ciągu pierwszych 4 godzin po szczepieniu bardzo często obserwowano przejściowy, nieprzekraczający 0,8°C wzrost temperatury mierzonej rektalnie. W przeprowadzonych badaniach bezpieczeństwa bardzo często pojawiały się odczyny miejscowe w miejscu iniekcji w postaci rozlanego obrzęku lub podskórnych ziarnin o średnicy nieprzekraczającej 8 cm. Odczyny te obserwowano przez co najmniej 97 dni w formie małych ziarnin o średnicy mniejszej niż 0,5 cm.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Owce: Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki zostały wykazane podczas stosowania szczepionki u ciężarnych owiec. Produkt może być stosowany w 2 miesiącu ciąży i później.

Bydło: Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały wykazane u ciężarnego bydła.

Laktacja:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały wykazane u zwierząt w czasie laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały wykazane u samców hodowlanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrząsnąć zawartość fiolki przed użyciem.

Bydło:

Podanie domięśniowe (w szyję).

Szczepienie podstawowe:

- Dla bydła od 3,5 miesiąca życia: podać dwie, 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni.

Szczepienia przypominające:

- Podawać dwie, 2 ml dawki w odstępie trzech tygodni co 12 miesięcy.

Owce:

Podanie podskórne (w okolicy pachy za łokciem).

Szczepienie podstawowe:

- Dla owiec od 3,5 miesiąca życia: podać jedną, 1 ml dawkę.

- Dla samic hodowlanych: podać jedną, 1 ml dawkę co najmniej 14 dni przed rozrodem.

Szczepienia przypominające:

- Dla owiec niehodowlanych: podawać jedną, 1 ml dawkę, co 6 miesięcy.

- Dla samic hodowlanych: podawać jedną, 1 ml dawkę co najmniej 1 dni przed każdym rozrodem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla bydła, inaktywowane szczepionki wirusowe dla bydła.–

Kod ATCvet: QI02AA.

Do stymulacji czynnej odporności przeciw wirusowi Schmallerberg u bydła i owiec

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek glinu

Quil-A (*Quillaja saponaria* wyciąg saponin)

Tiomersal

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z HDPE zamykaną korkiem chlorobutyłowym i aluminiowym kapslem, zawierającą 50 ml szczepionki.

Bydło: Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml (25 dawek).

Owce: Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml (50 dawek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/178/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 06/02/2015.

Data przedłużenia pozwolenia: 15/01/2020.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGOWETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej:

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Podmiot odpowiedzialny powinien zakończyć następujące badania (z EMEA/V/C/002781/II/006):

Powinny zostać dostarczone wyniki z badań kontroli pierwszej serii produktu Zulvac SBV wytworzonej z nowym szczepem wirusa (i odpowiadającym roboczym szczepem wirusa).

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac SBV zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Substancja czynna	Ilość na dawkę 2 ml (bydło)	Ilość na dawkę 1 ml (owce)
Inaktywowany wirus Schmallenberg, szczep BH80/11-4	RP $\geq$ 1	RP $\geq$ 1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Bydło: podanie domięśniowe.

Owce: podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/178/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**FIOLKA (50 ML)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac SBV zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Inaktywowany wirus Schmallerberg (RP ≥ 1 /dawka)

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml

4. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

i.m. (bydło)

s.c. (owce)

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Zulvac SBV zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac SBV zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

	Ilość na dawkę 2 ml (bydło)	Ilość na dawkę 1 ml (owce)
Substancja czynna		
Inaktywowany wirus Schmallenberg, szczep BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adiuwant:		
Wodorotlenek glinu	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> wyciąg saponin)	0,4 mg	0,2 mg
Substancje pomocnicze		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Moc względna (test mocy na myszach) w porównaniu do szczepionki referencyjnej, która wykazuje skuteczność u docelowych gatunków zwierząt.

Białawy lub różowy płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Do czynnego uodparniania bydła w wieku powyżej 3,5 miesiąca w celu ograniczenia wiremii* towarzyszącej zakażeniom wirusem Schmallenberg.

Początek odporności: 2 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Owce:

Do czynnego uodparniania owiec w wieku powyżej 3,5 miesiąca w celu ograniczenia wiremii* towarzyszącej zakażeniom wirusem Schmallerberg.

Początek odporności: 3 tygodnie szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu.

Szczepienie owiec hodowlanych przed zajściem w ciążę zgodnie z rekomendowanymi, opisanym w punkcie 8 schematem ogranicza wiremię* i zakażenie przełożyskowe towarzyszące infekcjom wirusa Schmallerberg podczas pierwszego trymestru ciąży.

*Poniżej poziomu wykrywalności w badaniu zwalidowaną metodą RT-PCR, tj. poniżej 3,6 log₁₀ kopii RNA/ml osocza bydła i 3,4 log₁₀ kopii RNA/ml osocza owiec.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło:

W ciągu pierwszych 48 godzin po szczepieniu bardzo często obserwowano przejściowy, nieprzekraczający 1,5°C wzrost temperatury mierzonej rektalnie. W przeprowadzonych badaniach bezpieczeństwa bardzo często pojawiały się odczyny miejscowe w miejscu iniekcji w postaci małych wewnątrzmięśniowych ziarnin o średnicy do 0,7 cm, które zanikały w ciągu nie więcej niż 10 dni.

Owce:

W ciągu pierwszych 24 godzin po szczepieniu bardzo często obserwowano przejściowy, nieprzekraczający 1,5°C, wzrost temperatury mierzonej rektalnie. W przeprowadzonych badaniach bezpieczeństwa bardzo często pojawiały się odczyny miejscowe w miejscu iniekcji w postaci rozlanych obrzęków lub podskórnych ziarnin o średnicy nieprzekraczającej 8 cm. Odczyny te obserwowano przez co najmniej 47 dni w formie rozlanego obrzęku o średnicy mniejszej niż 2 cm.

Owce w ciąży:

W ciągu pierwszych 4 godzin po szczepieniu bardzo często obserwowano przejściowy, nieprzekraczający 0,8°C wzrost temperatury mierzonej rektalnie. W przeprowadzonych badaniach bezpieczeństwa bardzo często pojawiały się odczyny miejscowe w miejscu iniekcji w postaci rozlanego obrzęku lub podskórnych ziarnin o średnicy nieprzekraczającej 8 cm. Odczyny te obserwowano przez co najmniej 97 dni w formie małych ziarnin o średnicy mniejszej niż 0,5 cm.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na leczonych 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło:

Podanie domięśniowe (w szyję).

Szczepienie podstawowe:

- Dla bydła od 3,5 miesiąca życia: podać dwie, 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni.

Szczepienia przypominające:

- Podawać dwie, 2 ml dawki w odstępie trzech tygodni, co 12 miesięcy.

Owce:

Podanie podskórne (w okolicy pachy za łokciem).

Szczepienie podstawowe:

- Dla owiec od 3,5 miesiąca życia: podać jedną, 1 ml dawkę.

- Dla samic hodowlanych: podać jedną, 1 ml dawkę co najmniej 14 dni przed rozrodem.

Szczepienia przypominające:

- Dla owiec niehodowlanych: podawać jedną, 1 ml dawkę, co 6 miesięcy.

- Dla samic hodowlanych: podawać jedną 1 ml dawkę co najmniej 14 dni przed każdym rozrodem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć zawartość fiolki przez użyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po upływie „EXP”.

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt seropozytywnych, a także tych z obecnością przeciwciał matczynych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu.

Ciąża:

Owce: Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki zostały wykazane podczas stosowania szczepionki u ciężarnych owiec. Szczepionka może być stosowana w 2 miesiącu ciąży i później.

Bydło: Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie została wykazana u ciężarnych krów.

Laktacja:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały wykazane u zwierząt w okresie laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały wykazane u samców hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Zulvac SBV jest dostępny w pudełkach tekturowych z 1 fiolką z HDPE zamykaną korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem, zawierającą 50 ml szczepionki.

Bydło: Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml (25 dawek).

Owce: Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml (50 dawek).