

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02, inaktivirani RP* ≥ 1

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> , ekstrakt saponina)	0,4 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvodaveterinarskog lijeka
Tiomersal	0,2 mg
Kalijev klorid	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
Natrijev klorid	
Voda za injekcije	

Prljavo bijela ili ružičasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Ovce.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija ovaca od 1,5 mjeseci starosti na dalje, radi prevencije* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipa 8.

*(Ciklička vrijednost (Ct) ≥ 36 prema validiranoj metodi RT-PCR, što ukazuje na odsutnost viralnog genoma).

Početak imunosti: 25 dana nakon završetka osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje 1 godinu nakon završetka osnovnog cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one s majčinskim protutijelima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Otekline na mjestu injiciranja ² Čvorići na mjestu injiciranja ³
---	--

¹Ne prelazi 1,2 °C, tijekom prvih 24 sata nakon cijepjenja.

²Ne traje dulje od 7 dana.

³Opipljivi čvorići (supkutani granulomi), mogu potrajati dulje od 48 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivost veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nije ispitana u rasplodnih mužjaka. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutnoj politici cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Osnovno cijepljenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

1. doza: od 1,5 mjeseci starosti.
2. doza: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

Svaki raspored revakcinacije mora odobriti nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epizootiološku situaciju.

Način primjene:

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene.

Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto injiciranja.

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

Kako bi se izbjegla slučajna kontaminacija cjepiva tijekom upotrebe većih pakiranja, preporučuje se primjena sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature, koje ne premašuje 0,6 °C, tijekom 24 sata od primjene dvostruko veće doze.

Nakon primjene dvostruko veće doze, u većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu injiciranja. U većini se slučajeva te reakcije pojave u obliku oteklina na mjestu injiciranja (ne dulje od 9 dana) ili u obliku opipljivih čvorića (supkutani granulomi, mogu potrajati dulje od 63 dana).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI04AA02

Za stimulaciju aktivnog imuniteta na virus bolesti plavog jezika serotipa 8 u ovaca.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješajte ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kada je zapakiran za prodaju: 1 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

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

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene hidrolitičke boce tipa II koje sadrže 100 ili 240 ml. Staklena boca zatvorena je butilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 120 doza (240 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/104/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/01/2010.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (100 ML ILI 240 ML)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zulvac 8 Ovis Suspenzija za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02, inaktivirani.

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

Karencije: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštiti od svjetla.

Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

STAKLENA BOČICA (100 ML ILI 240 ML)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zulvac 8 Ovis Suspenzija za injekciju.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02, inaktivirani.

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

4. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Karencije: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetlosti.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02, inaktivirani RP* ≥ 1

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> , ekstrakt saponina)	0,4 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Prljavo bijela ili ružičasta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Ovce.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija ovaca od 1,5 mjeseci starosti nadalje radi prevencije* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipa 8.

*(Ciklička vrijednost (Ct) ≥ 36 prema validiranoj metodi RT-PCR, što ukazuje na odsutnost viralnog genoma).

Početak imunosti: 25 dana nakon završetka osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje 1 godinu nakon završetka osnovnog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one s majčinskim protutijelima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nije ispitana u rasplodnih mužjaka. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnoj politici cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature, koje ne premašuje 0,6 °C, tijekom 24 sata od primjene dvostruko veće doze.

Nakon primjene dvostruko veće doze, u većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu injiciranja. U većini se slučajeva te reakcije pojave u obliku otekline na mjestu injiciranja (ne dulje od 9 dana) ili u obliku opipljivih čvorića (supkutani granulomi, mogu potrajati dulje od 63 dana).

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Povišena temperatura ¹
Otekline na mjestu injiciranja ²
Čvorići na mjestu injiciranja ³

¹Ne prelazi 1,2 °C, tijekom prvih 24 sata nakon cijepjenja.

²Ne traje dulje od 7 dana.

³Opipljivi čvorići (supkutani granulomi), mogu potrajati dulje od 48 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Osnovno cijepljenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

1. doza: od 1,5 mjeseci starosti.
2. doza: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

Svaki raspored revakcinacije mora odobriti nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epizootiološku situaciju.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene.

Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto injiciranja.

Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka

Kako bi se izbjegla slučajna kontaminacija cjepiva tijekom upotrebe većih pakiranja, preporučuje se primjena sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/09/104/001-002

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 120 doza (240 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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**Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španjolska

17. Ostale informacije

Za stimulaciju aktivnog imuniteta na virus bolesti plavog jezika serotipa 8 u ovaca.