

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Ovis, injekcinė suspensija avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml vakcinės dozėje yra:

Veikliųjų medžiagų:

Inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso $RP^* \geq 1$;
Inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso $RP^* \geq 1$;

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojus avims.

Adjuvantų:

aliuminio hidroksido 4 mg (Al^{3+}),
saponino 0,4 mg;

Pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija. Balkšvas ar rožinis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims nuo 1,5 mėnesio amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų.

*Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36 , nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ir laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinę vakcinavimą patartina išbandyti vakciną su mažu gyvūnų skaičiumi.

Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant avims.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojamiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažniausiai per 24 val. po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,2 °C.

Daugeliui gyvūnų po vakcinavimo švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos, daugeliu atvejų nusakomos patinimu (trunkančiu ne ilgiau kaip 7 d.) arba užčiuopiamais mazgeliais (paviršine granuloma, tikėtinau pastebima ilgiau kaip 48 d.).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

Vakciną saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (MLL) strategiją.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal toliau nurodytą schemą.

Pirmas švirkštymas: nuo 1,5 mėn. amžiaus.

Antras švirkštymas: po 3 savaičių.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus kamštelį, visą flakono turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

Norint išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnį dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama taikyti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

Revakcinavimas

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su atsakinga institucija arba veterinarijos gydytoju atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus du kartus didesnę dozę, per 24 val. gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 0,6 °C.

Naudojus du kartus didesnę dozę, daugeliui gyvūnų švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos, daugeliu atvejų nusakomos patinimu (trunkančiu ne ilgiau kaip 9 d.) arba užčiuopiamais mazgeliais (paviršine granuloma, tikėtina pastebima ilgiau kaip 63 d.).

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos avims, mėlynojo liežuvio ligos virusas.
ATCvet kodas: QI02AA02.

Avių aktyviam imunitetui 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusams skatinti.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,
saponinas,
tiomersalis,
kalio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – pradūrus flakono kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) flakonai po 20, 100 ar 240 ml (10, 50 ar 120 dozių vakcinų), užkimšti chlorbutilinais elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Vienas 10 dozių (20 ml) flakonas.
Vienas 50 dozių (100 ml) flakonas.
Vienas 120 dozių (240 ml) flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/120/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-03-14
Perregistravimo data 2016-01-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ISPANIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ISPANIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Komisijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie prekybos vaistu, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, planus.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ir 1 x 240 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Ovis, injekcinė suspensija avims

2. VEIKLIOJI(-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml vakcinės dozėje yra:
inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso,
inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso.

Aluminio hidroksido, saponino, tiomersalio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
100 ml
240 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/120/001
EU/2/11/120/002
EU/2/11/120/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 240 ml flakono etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Ovis, injekcinė suspensija avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml vakcinės dozėje yra:
inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso,
inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso.

Aliuminio hidroksido, saponino, tiomersalio.

3. VAISTO FORMA**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml
240 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/120/002
EU/2/11/120/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, kurie turi būti ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml flakono etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Ovis, injekcinė suspensija avims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

2 ml dozėje yra:
inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso,
inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Zulvac 1+8 Ovis, injekcinė suspensija avims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Ovis, injekcinė suspensija avims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml vakcinės dozėje yra:

Veikliųjų medžiagų:

Inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso $RP^* \geq 1$;
Inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso $RP^* \geq 1$;

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojus avims.

Adjuvantų:

aliuminio hidroksido 4 mg (Al^{3+}),
saponino 0,4 mg;

Pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,2 mg.

Balkšvas ar rožinis skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avims nuo 1,5 mėnesio amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų.

*Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36 , nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažniausiai per 24 val. po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,2 °C.

Daugeliui gyvūnų po vakcinavimo švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos, daugeliu atveju nusakomos patinimu (trunkančiu ne ilgiau kaip 7 d.) arba užčiuopiamais mazgeliais (paviršine granuloma, tikėtinau pastebima ilgiau kaip 48 d.).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal toliau nurodytą schemą.

Pirmas švirkštymas: nuo 1,5 mėn. amžiaus.

Antras švirkštymas: po 3 savaičių.

Revakcinavimas

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su atsakinga institucija arba veterinarijos gydytoju atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus kamštelį, visą flakono turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

Norint išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduotina taikyti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ir laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną su mažu gyvūnų skaičiumi.

Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant avims.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Vakciną saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (MLL) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus du kartus didesnę dozę, per 24 val. gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 0,6 °C.

Naudojus du kartus didesnę dozę, daugeliui gyvūnų švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos, daugeliu atvejų nusakomos patinimu (trunkančiu ne ilgiau kaip 9 d.) arba užčiuopiamais mazgeliais (paviršine granuloma, tikėtina pastebima ilgiau kaip 63 d.).

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai

Vienas 10 dozių (20 ml) flakonas.

Vienas 50 dozių (100 ml) flakonas.

Vienas 120 dozių (240 ml) flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.