

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) vakcina tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs	RP* $\geq$ 1

* Egéren végzett hatékonysági vizsgálatban juhban hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság .

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid	4 mg (Al ³⁺)
Szaponin	0,4 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció. Szürkésfehér vagy rózsaszín folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Juh

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juhok aktív immunizálására 1,5 hónapos kortól a Bluetongue vírus 1-es és 8-as szerotípusai által okozott virémia megelőzésére*.

*** A vírus genom hiányát egy validált RT-PCR rendszerben 36 vagy feletti küszöb érték (Ct $\geq$ 36) jelzi.**

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitás tartama: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Fertőzésveszélynek kitett más házi vagy vadon élő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatékonyságú lehet, mint juhokon.

A szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokat is, adatok nem állnak rendelkezésre.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakran a vakcinázást követő 24 órán belül a rektális hőmérséklet 1,2°C-t meg nem haladó, átmeneti emelkedése fordulhat elő.

A vakcinázást követően a legtöbb állatban az oltás helyén lokális reakció alakulhat ki. A reakció a legtöbb esetben az injekció helyének (7 napnál tovább nem tartó) megduzzadása, vagy tapintható csomók kialakulása (bőr alatti granulóma, amely valószínűleg 48 óránál hosszabb ideig marad fenn).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Tejelő állatokon való ártalmatlanságáról adatok nem állnak rendelkezésre.

Tenyézkosokban a készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát nem vizsgálták. Ezért tenyészkosok vakcinázására a készítményt csak a kezelő állatorvos előny/kockázat szakvéleménye és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírussal (BTV) szembeni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első injekció: 1,5 hónapos kortól.
Második injekció: 3 héttel később.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.
Használat előtt finoman föl kell rázni.
Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén.
A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül.
Ne nyisson föl több üveget egyszerre.

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszerezések esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

Emlékeztető oltás:

Bármely újraoltás rendszert a helyi járványügyi helyzetet mérlegelve az illetékes hatóságnak vagy az illetékes állatorvosnak kell jóváhagynia.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A rektális hőmérséklet 0,6 °C-t meg nem haladó átmeneti megemelkedése a kétszeres túladagolást követő 24 órán belül előfordulhat.
A kétszeres túladagolást követően, a legtöbb állatnál helyi reakció alakulhat ki a befecskendezés helyén. A legtöbb esetben ez a reakció az oltás helyének (9 napnál nem hosszabb ideig tartó) általános duzzanata, vagy tapintható csomók (bőralatti granulóma, amely lehet, hogy 63 napnál hosszabb ideig megmarad).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírusvakcinák juhok számára, Bluetongue vírus.
Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02

Az 1-es és 8-as szerotípusú Bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kialakítására juhban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid
Szaponin
Tiomerzál
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát
Nátrium-klorid
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: a felbontás után azonnal föl kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell

Fénytől védve tartandó

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20, 100 vagy 240 ml, 10, 50 vagy 120 adag vakcinát tartalmazó nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály klorobutil elasztomer dugóval és alumínium zárókupakkal.

Kiszerezési egységek

1 db 10 adagos tartály (20 ml).

1 db 50 adagos tartály (100 ml).

1 db 120 adagos tartály (240 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/120/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011/03/14

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 07/01/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS>A
GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az Európai Unió Bluetongue elleni védekezéssel kapcsolatban hozott különleges jogszabályainak alapján lehet használni.

A készítmény forgalomba hozatali engedélyének birtokosa köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot a jelen határozattal engedélyezett állatgyógyászati készítmény tervezett forgalmazásáról.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Az aktív immunizálásra használt biológiai eredetű hatóanyag nem esik a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat) vagy mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I számú táblázatába tartoznak és nem szükséges MRL értékeket meghatározni vagy nem tartoznak a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá amikor az adott állatgyógyászati készítményben használatra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Nyomtatott papírdoboz, 1 x 20 ml, 1x 100 ml és 1 x 240 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) vakcina tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin, tiomerzál.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml

100 ml

240 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó

Fagyástól óvni kell

Fénytől védve tartandó

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 100 ml és 240 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) vakcina tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin, tiomerzál

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100ml

240 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó

Fagyástól óvni kell

Fénytől védve tartandó

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 20 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy adag (2 ml) vakcina tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Zulvac 1+8 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) vakcina tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs	RP* $\geq$ 1

* Egéren végzett hatékonysági vizsgálatban juhban hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság .

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid	4 mg (Al ³⁺)
Szaponin	0,4 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

Szürkésfehér vagy rózsaszín folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Juhok aktív immunizálására 1,5 hónapos kortól a Bluetongue vírus 1-es és 8-as szerotípusai által okozott virémia megelőzésére*.

A vírus genom hiányát egy validált RT-PCR rendszerben 36 vagy feletti küszöb érték (Ct $\geq$ 36) jelzi.

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitás tartama: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakran a vakcinázást követő 24 órán belül a rektális hőmérséklet 1,2°C-t meg nem haladó, átmeneti emelkedése fordulhat elő.

A vakcinázást követően a legtöbb állatban az oltás helyén lokális reakció alakulhat ki. A reakció a legtöbb esetben az injekció helyének (7 napnál tovább nem tartó) megduzzadása, vagy tapintható csomók kialakulása (bőr alatti granulóma, amely valószínűleg 48 óránál hosszabb ideig marad fenn).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Juh

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első injekció: 1,5 hónapos kortól.

Második injekció: 3 héttel később.

Emlékeztető oltás:

Bármely újraoltás rendszert a helyi járványügyi helyzetet mérlegelve az illetékes hatóságnak vagy az illetékes állatorvosnak kell jóváhagynia.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni. Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén. A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül. Ne nyisson föl több üveget egyszerre.

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszervelek esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell

Fénytől védve tartandó

Felbontás után azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Fertőzésveszélynek kitett más házi vagy vadon élő kérődzőknél körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatékonyságú lehet, mint juhokon.

A szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokat is, adatok nem állnak rendelkezésre.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

Tejelő állatokon való ártalmatlanságáról adatok nem állnak rendelkezésre.

Fertilitás:

Tenyéshkosokban a készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát nem vizsgálták. Ezért tenéshkosok vakcinázására a készítményt csak a kezelő állatorvos előny/kockázat szakvéleménye és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírussal (BTV) szembeni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A rektális hőmérséklet 0,6 °C-t meg nem haladó átmeneti megemelkedése a kétszeres túladagolást követő 24 órán belül előfordulhat.

A kétszeres túladagolást követően, a legtöbb állatnál helyi reakció alakulhat ki a befecskendezés helyén. A legtöbb esetben ez a reakció az oltás helyének (9 napnál nem hosszabb ideig tartó) általános duzzanata, vagy tapintható csomók (bőralatti granulóma, amely lehet, hogy 63 napnál hosszabb ideig megmarad).

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet szennyvízbe, sem háztartási hulladékba!
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek

- 1 db 10 adagos tartály (20 ml).
- 1 db 50 adagos tartály (100 ml).
- 1 db 120 adagos tartály (240 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.