

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1+8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y): Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1,
kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* $\geq$ 1
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8,
kmeň BTV-8/BEL2006/02 RP* $\geq$ 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u oviec.

Adjuvans(-y):

Hydroxid hlinitý 4 mg (Al³⁺)
Saponín 0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia. Belavá alebo ružová tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovca.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia oviec od veku 1,5 mesiaca na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1 a 8.

* (hodnota počtu cyklov (Ct) $\geq$ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu).

Nástup imunity: 21 dní po ukončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po ukončení schémy primovakcinácie.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Použitie vakcíny u iných domácich a divo žijúcich druhov prežívavcov, ktoré sú ohrozené infekciou si vyžaduje obozretný prístup. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na

malom počte zvierat. Úroveň účinnosti pri iných druhoch zvierat sa môže líšiť od účinnosti pri ovciach.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s vysokými hladinami materských protilátok.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas 24 hodín po vakcinácii sa môže často objaviť prechodné zvýšenie rektálnej telesnej teploty neprekračujúce 1,2°C.

U väčšiny zvierat môže byť vakcinácia sprevádzaná lokálnou reakciou v mieste vpichu. Tieto reakcie predstavujú vo väčšine prípadov celkový opuch miesta aplikácie (pretrvávajúci nie dlhšie ako 7 dní) alebo hmatateľné zdurené uzlíky (subkutánny granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 48 dní).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity. Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti u laktujúcich zvierat.

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená u chovných samcov. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke (BTV).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne.

Primovakcinácia:

Aplikovať jednu dávku (2 ml) podľa nasledujúce vakcinačnej schémy:

1. dávka: od veku 1,5 mesiaca.
2. dávka: po 3 týždňoch.

Dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.

Pred použitím jemne pretrepať.

Vyhnúť sa vytvoreniu peny, ktorá by mohla spôsobiť podráždenie v mieste vpichu

Celý obsah liekovky je potrebné použiť okamžite po prepichnutí zátky a v rámci tej istej procedúry. Vyhnúť sa opakovanému prepichovaniu uzáveru liekovky.

Aby sa zabránilo náhodnej kontaminácii vakcíny počas použitia, v prípade balení s veľkým obsahom dávok odporúča sa počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie, ..

Revakcinácia:

Akákolvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V priebehu 24 hodín po predávkovaní dvojnásobnou dávkou bolo pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 0,6°C.

Predávkovanie dvojnásobnou dávkou môže byť u väčšiny zvierat doprevádzané lokálnou reakciou v mieste vpichu. Tieto reakcie predstavujú vo väčšine prípadov celkový opuch miesta aplikácie (pretrváva nie viac ako 9 dní) alebo hmatateľný uzlík (subkutánný granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 63 dní).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové vakcíny pre ovce, proti vírusu katarálnej horúčky.

Kód ATC vet: QI04AA02

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec proti vírusu katarálnej horúčky oviec, sérotypu 1 a 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Saponíny

Thiomersal

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan dvojsodný dodekahydrát

Chlorid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) 20, 100 alebo 240 ml uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom obsahujúca 10, 50 alebo 120 dávok.

Veľkosť balení:

Balenie s 1 liekovkou s obsahom 10 dávok (20 ml).

Balenie s 1 liekovkou s obsahom 50 dávok (100 ml).

Balenie s 1 liekovkou s obsahom 120 dávok (240 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/11/120/001-003

9. DÁTUM PRVÉHO PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/03/2011

Dátum posledného predĺženia: 07/01/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologicky účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narušovať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín alebo iných produktov získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za presných podmienok stanovených európskou komisiou pre kontrolu katarálnej horúčky oviec.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch uvádzať na trh tento povolený liek..

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Predtlačená kartónová škatuľa 1 x 20 ml, 1 x 100ml a 1 x 240 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1+8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

Hydroxid hlinitý, saponín, thiomersal.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20ml

100 ml

240 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovca.

6. INDIKÁCIA (IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Štítok na liekovke 100 a 240 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1+8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

Hydroxid hlinitý, saponín, thiomersal.

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

240 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovca.

6. INDIKÁCIA (IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Štítok na liekovke 20 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zulvac 1+8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Zulvac 1+8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1+8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1,
kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

RP* $\geq$ 1

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8,
kmeň BTV-8/BEL2006/02

RP* $\geq$ 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u oviec.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý
Saponín

4 mg (Al³⁺)
0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal

0,2 mg

Belavá alebo ružová tekutina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia oviec od veku 1,5 mesiaca na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1 a 8.

* (hodnota počtu cyklov (Ct) $\geq$ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu).

Nástup imunity: 21 dní po ukončení schémy primovakcinácie.
Trvanie imunity: 12 mesiacov po ukončení schémy primovakcinácie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas 24 hodín po vakcinácii sa môže často objaviť prechodné zvýšenie rektálnej telesnej teploty neprekračujúce 1,2°C.

U väčšiny zvierat môže byť vakcinácia sprevádzaná lokálnou reakciou v mieste vpichu. Tieto reakcie predstavujú vo väčšine prípadov celkový opuch miesta aplikácie (pretrvávajúci nie dlhšie ako 7 dní) alebo hmatateľné zdurené uzlíky (subkutánny granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 48 dní).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Ovca.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Primovakcinácia

Aplikovať jednu dávku (2 ml) podľa nasledujúce vakcinačnej schémy:

1. dávka: od veku 1,5 mesiaca.
2. dávka: po 3 týždňoch.

Revakcinácia

Akákoľvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.

Pred použitím jemne pretrepať. Vyhnúť sa vytvoreniu peny, ktorá by mohla spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. Celý obsah liekovky je potrebné použiť okamžite po prepichnutí zátky a v rámci tej istej procedúry. Vyhnúť sa opakovanému prepichovaniu uzáveru liekovky.

Aby sa zabránilo náhodnej kontaminácii vakcíny počas použitia, v prípade balení s veľkým obsahom dávok odporúča sa počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

Po prvom prepichnutí zátky použiť ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Použitie vakcíny u iných domácich a divo žijúcich druhov prežuvavcov, ktoré sú ohrozené infekciou, si vyžaduje obozretný prístup. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti pri iných druhoch zvierat sa môže líšiť od účinnosti pri ovciach.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s vysokými hladinami materských protilátok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti u laktujúcich zvierat.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená u chovných samcov. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V priebehu 24 hodín po predávkovaní dvojnásobnou dávkou bolo pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 0,6°C.

Predávkovanie dvojnásobnou dávkou môže byť u väčšiny zvierat doprevádzané lokálnou reakciou v mieste vpichu. Tieto reakcie predstavujú vo väčšine prípadov celkový opuch miesta aplikácie (pretrváva nie viac ako 9 dní) alebo hmatateľný uzlík (subkutánný granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 63 dní).

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balení:

- 1 liekovka s obsahom 10 dávok (20 ml).
- 1 liekovka s obsahom 50 dávok (100 ml).
- 1 liekovka s obsahom 120 dávok (240 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.