

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 2ml szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności u owiec.

Adiuwant(y):

Wodorotlenek glinu(Al^{3+})	4 mg
Quil-A (wyciąg saponin z <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Substancja pomocnicza:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biaława lub różowa zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie owiec w wieku od 1,5 miesiąca w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przezwirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

*(Progowa ilość cykli polimerazy (Ct) ≥ 36 , oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, oznacza brakobecności genomu wirusowego).

Czas powstania odporności: 25 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności: co najmniej 1 rok po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie u innych gatunków domowych lub dziko żyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, należy przeprowadzić z zachowaniem ostrożności, zalecane jest

przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzaniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u owiec.

Brak dostępnych informacji o użyciu 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 niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często obserwowano przejściowy, nieprzekraczający 1,2° C, wzrost temperatury mierzonej rektalnie w ciągu 24 godzin po szczepieniu oraz miejscową reakcję w miejscu podania, w większości przypadku w formie uogólnionego obrzęku (trwającego nie dłużej niż 7 dni lub wyczuwalnych przy omacywaniu grudek (podskórny ziarniniak, który może być obecny dłużej niż 48 godzin) w jednym badaniu laboratoryjnym bezpieczeństwa. Te objawy kliniczne były zgłaszane bardzo rzadko podczas terenowego stosowania szczepionki.

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:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały wykazane u samców zarodowych.

W przypadku tej kategorii zwierząt stosowanie szczepionki powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii i/lub właściwe władze w oparciu o obowiązujące zasady dotyczące prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

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

Podanie podskórne.

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem. Unikać wytworzenia pęcherzyków gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji. Po pierwszym otwarciu cała zawartość butelki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień.

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki przy korzystaniu z większego opakowania zaleca się stosowanie wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień.

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem:

Pierwsza iniekcja: od 1,5 miesiąca dnia życia.

Druga iniekcja: po 3 tygodniach.

Szczepienie przypominające:

Schemat ponownego szczepienia powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub z prowadzącym lekarzem weterynarii biorąc pod uwagę miejscową sytuację epizootyczną.

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

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu 24 godzin może pojawić się przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie, nieprzekraczający 0,6°C.

Po podaniu podwójnej dawki przekraczającej zalecaną u większości zwierząt może wystąpić reakcja tkanek w miejscu iniekcji. Te reakcje w większości przypadków przybierają formę obrzęku miejsca iniekcji (utrzymującego się nie dłużej niż 9 dni) lub wyczuwalnych guzków (ziarniniak podskórny, z możliwością utrzymywania się ponad 63 dni).

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla owiec, inaktywowane szczepionki wirusowe - przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka dla owiec.

Kod ATCvet: QI04AA02.

Do wywołania czynnej odporności przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 8 u owiec.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek glinu

Quil-A (wyciąg saponin z *Quillaja saponaria*)

Tiomersal

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

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).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła hydrolitycznego typu II zawierająca 100 lub 240 ml. Szklana butelka jest zamknięta butylowym korkiem z aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań

Opakowanie z 1 butelką z 50 dawkami (100 ml)
Opakowanie z 1 butelką ze 120 dawkami (240 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2010.
Data przedłużenia pozwolenia: 07/11/2014.

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

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) 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(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) 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.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie pod szczególnymi warunkami określonymi przez prawo Wspólnoty Europejskiej dotyczące kontroli choroby niebieskiego języka.

Podmiot odpowiedzialny musi informować Komisję Europejską o planach marketingowych dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez tą decyzję

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 nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata a później raportów 3 letnich, o ile nie będzie innych wymagań.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE (100 ml lub 240 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

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

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) 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.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

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

Usuwanie odpadów: 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.
Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką informacyjną.

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/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**BUTELKA SZKLANA (100 ml lub 240 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

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

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**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”**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**17. NUMER SERII**

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Zulvac 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla 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 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

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

Jedna dawka 2 ml szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności u owiec.

Adiuwant(y):

Wodorotlenek glinu (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (wyciąg saponin z <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Substancja pomocnicza:

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

Biaława lub różowa zawiesina do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie owiec w wieku od 1,5 miesiąca w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

*(Progowa ilość cykli polimerazy (Ct) ≥ 36, oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, oznacza brak obecności genomu wirusowego).

Czas powstania odporności: 25 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności: co najmniej 1 rok po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często obserwowano przejściowy, nieprzekraczający 1,2° C, wzrost temperatury mierzonej rektalnie w ciągu 24 godzin po szczepieniu oraz miejscową reakcję w miejscu podania, w większości przypadku w formie uogólnionego obrzęku (trwającego nie dłużej niż 7 dni lub wyczuwalnych przy omacywaniu grudek (podskórny ziarniniak, który może być obecny dłużej niż 48 godzin) w jednym badaniu laboratoryjnym bezpieczeństwa. Te objawy kliniczne były zgłaszane bardzo rzadko podczas terenowego stosowania szczepionki.

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).

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

Owce.

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

Podanie podskórne.

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem. Unikać wytworzenia pęcherzyków gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji. Po pierwszym otwarciu cała zawartość butelki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień.

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem:

Pierwsza iniekcja: od 1,5 miesiąca dnia życia.

Druga iniekcja: po 3 tygodniach.

Szczepienie przypominające:

Schemat ponownego szczepienia powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub z prowadzącym lekarzem weterynarii biorąc pod uwagę miejscową sytuację epizootyczną.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki przy korzystaniu z większego opakowania zaleca się stosowanie wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień

10. OKRES 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).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie innych gatunków domowych lub dziko żyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, należy przeprowadzić z zachowaniem ostrożności, zalecane jest przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzaniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u owiec.

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 niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały wykazane u samców zarodowych.

W przypadku tej kategorii zwierząt stosowanie szczepionki powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii i/lub właściwe władze w oparciu o obowiązujące zasady dotyczące prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu 24 godzin może pojawić się przejściowy wzrost temperatury rektalnej, nieprzekraczający 0,6°C.

Po podaniu podwójnej dawki u większości zwierząt może wystąpić reakcja tkanek w miejscu iniekcji. Te reakcje w większości przypadków przybierają formę obrzęku miejsca iniekcji (utrzymującego się nie dłużej niż 9 dni) lub wyczuwalnych guzków (ziarniniak podskórny, z możliwością utrzymywania się ponad 63 dni).

Główne 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

Butelka ze szkła hydrolitycznego typu II zawierająca 100 lub 240 ml. Szklana butelka jest zamknięta butylowym korkiem z aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań

Opakowanie z 1 butelką z 50 dawkami (100 ml).

Opakowanie z 1 butelką ze 120 dawkami (240 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.