

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac SBV suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:	Količina po dozi od 2 ml (goveda) RP* ≥ 1 *	Količina po dozi od 1 ml (ovce) RP* ≥ 1 *
Inaktivirani virus Schmallerberg, soj BH80/11-4		
Adjuvansi:		
Aluminijev hidroksid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> ekstrakt saponina)	0,4 mg	0,2 mg
Pomoćna tvar:		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relativna potencija (test potencije na miševima) u usporedbi s referentnim cjepivom koje je pokazalo djelotvornost u ciljnih vrsta životinja.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.
Bjelkasta ili ružičasta tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i ovce.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda:

Za aktivnu imunizaciju goveda u dobi od 3,5 mjeseca kako bi se smanjila viremija* povezana s infekcijom virusom Schmallerberg.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon završetka primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godinu nakon završetka primarnog cijepljenja.

Ovce:

Za aktivnu imunizaciju ovaca u dobi od 3,5 mjeseca kako bi se spriječila viremija* povezana s infekcijom virusom Schmallerberg.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci nakon cijepljenja.

Cijepljenje rasplodnih ovaca prije graviditeta u skladu s preporučenim rasporedom, opisanim u odjeljku 4.9 rezultira smanjenjem viremije* i transplacentalne infekcije povezanim s infekcijom virusom Schmallerberg tijekom prvog tromjesečja graviditeta.

*Ispod razine detekcije pomoću potvrdne RT-PCR metode pri 3,6 log₁₀ RNA kopija/ml plazme za goveda i pri 3,4 log₁₀ RNA kopija/ml plazme za ovce.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepite samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva u seropozitivnih životinja uključujući i one koje posjeduju antitijela od majki.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Goveda:

Prolazno povišenje rektalne temperature, koje ne prelazi 1,5 °C, vrlo je često uočeno tijekom prvih 48 sati nakon cijepljenja. Lokalne reakcije na mjestu cijepljenja u obliku malih intramuskularnih granuloma promjera do 0,7 cm, a koji nestaju za najduže 10 dana, također su se vrlo često pojavile u provedenim studijama neškodljivosti.

Ovce:

Prolazno povišenje rektalne temperature, koje ne prelazi 1,5 °C vrlo je često uočeno tijekom prvih 24 sata nakon cijepljenja. Lokalne reakcije na mjestu cijepljenja u obliku malih difuznih oteknuća ili subkutanih granuloma promjera od najviše 8 cm, također su vrlo često zapažene u provedenim studijama neškodljivosti. Reakcije u obliku difuznih oteknuća manjih od 2 cm u promjeru, opažene su najmanje tijekom 47 dana.

Gravidna ovca:

Prolazno povišenje rektalne temperature, koje ne prelazi 0,8 °C, vrlo je često uočeno tijekom prva 4 sata nakon cijepljenja. Lokalne reakcije na mjestu cijepljenja u obliku malih difuznih oteknuća ili subkutanih granuloma promjera od najviše 8 cm, također su vrlo često zapažene u provedenim studijama neškodljivosti. Reakcije u obliku malih granuloma manjih od 0,5 cm u promjeru, opažene su najmanje tijekom 97 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ovce: dostupni su podaci o neškodljivosti koji dokazuju neškodljivost cjepiva kod primjene na gravidnim ovcima. Može se koristiti od 2 mjeseca graviditeta nadalje.

Goveda: neškodljivost i učinkovitost cjepiva nisu utvrđeni u gravidnih goveda.

Laktacija:

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nisu utvrđeni u životinja u laktaciji.

Plodnost:

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nisu utvrđeni u rasplodnih mužjaka.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ukoliko se primjenjuje zajedno s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Protresite bočicu prije primjene.

Goveda:

Intramuskularna primjena (u vrat).

Primarno cijepljenje:

- Za goveda u dobi od 3,5 mjeseca: primijenite dvije doze od 2 ml s razmakom od tri tjedna.

Nadocjepljivanje:

- Primijenite dvije doze od 2 ml s razmakom od tri tjedna, svakih dvanaest mjeseci.

Ovce:

Subkutana primjena (u području pazuha iza lakta).

Primarno cijepljenje:

- Ovce u dobi od 3,5 mjeseca: primijenite jednu dozu od 1 ml.

- Ženke ovaca u dobi za rasplod: primijenite jednu dozu od 1 ml najmanje 14 dana prije parenja.

Nadocjepljivanje:

- Ovce koje nisu za rasplod: primijenite jednu dozu od 1 ml, svakih 6 mjeseci.

- Rasplodne ženke ovaca: primijenite jednu dozu od 1 ml 14 dana prije svakog parenja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravak za goveda, inaktivirano virusno cjepivo za goveda.
ATCvet kod: QI02AA.

Za stimuliranje aktivnog imuniteta protiv virusa Schmallerberg u goveda i ovaca.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid
Quil-A (*Quillaja saponaria* ekstrakt saponina)
Tiomersal
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogen fosfat
Dinatrijev fosfat dihidrat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 1 godina.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1 bočicom od polietilena visoke gustoće (HDPE) s klorobutilnim čepom i aluminijском poklopcem, koja sadrži 50 ml cjepiva.

Govedo: kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml (25 doza).
Ovca: kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml (50 doza).

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/178/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/02/2015.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 15/01/2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari :

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nositelj odobrenja treba ispuniti sljedeće mjere (od EMEA/V/C/002781/II/006):

Rezultati ispitivanja prve serije Zulvac SBV proizvedene s novim osnovnim sjemenskim sojem virusa (i odgovarajućim radnim sjemenskim sojem virusa) moraju biti dostupni.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZulvacSBV suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. SASTAV DJELATNIH TVARI**Djelatna tvar:**

Inaktivirani virus Schmallerberg,
soj BH80/11-4

**Količina po dozi od 2
ml (goveda)**

RP $\geq$ 1

**Količina po dozi od 1
ml (ovce)**

RP $\geq$ 1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i ovce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: intramuskularna primjena.

Ovce: subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO IH IMA

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/178/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BOČICA (50 ML)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac SBV suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Inaktivirani virus Schmallerberg (RP $\geq$ 1/doza)

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m. (goveda)
s.c. (ovce)

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Zulvac SBV suspenzija za injekciju za goveda i ovce

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac SBV suspenzija za injekciju za goveda i ovce

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:	Količina po dozi od 2 ml (goveda)	Količina po dozi od 1 ml (ovce)
Inaktivirani virus Schmallerberg, soj BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvansi:		
Aluminijev hidroksid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> ekstrakt saponina)	0,4 mg	0,2 mg
Pomoćna tvar:		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relativna potencija (test potencije na miševima) u usporedbi s referentnim cjepivom koje je pokazalo djelotvornost u ciljnih vrsta životinja.

Bjelkasta ili ružičasta tekućina.

4. INDIKACIJE

Goveda:

Za aktivnu imunizaciju goveda u dobi od 3,5 mjeseca kako bi se smanjila viremija* povezana s infekcijom virusom Schmallerberg.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon završetka primarnog cijepljenja.
Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka primarnog cijepljenja.

Ovce:

Za aktivnu imunizaciju ovaca u dobi od 3,5 mjeseca kako bi se smanjila viremija* povezana s infekcijom virusom Schmallerberg.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: 6 mjeseci nakon cijepljenja.

Cijepljenje rasplodnih ovaca prije graviditeta u skladu s preporučenim rasporedom, opisanim u odjeljku 8 rezultira smanjenjem viremije* i transplacentalne infekcije povezanim s infekcijom virusom Schmallerberg tijekom prvog tromjesečja graviditeta.

*Ispod razine detekcije pomoću potvrdne RT-PCR metode pri $3,6 \log_{10}$ RNA kopija/ml plazme za govoda i pri $3,4 \log_{10}$ RNA kopija/ml plazme za ovce.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Goveda:

Prolazno povišenje rektalne temperature, koje ne prelazi $1,5^{\circ}\text{C}$, vrlo je često uočeno tijekom prvih 48 sati nakon cijepljenja. Lokalne reakcije na mjestu cijepljenja u obliku malih intramuskularnih granuloma promjera do 0,7 cm, a koji nestaju za najdulje 10 dana, također su se vrlo često pojavile u provedenim studijama neškodljivosti.

Ovce:

Prolazno povišenje rektalne temperature, koje ne prelazi $1,5^{\circ}\text{C}$ vrlo je često uočeno tijekom prvih 24 sata nakon cijepljenja. Lokalne reakcije na mjestu cijepljenja u obliku malih difuznih oteknuća ili subkutanih granuloma promjera od najviše 8 cm, također su vrlo često zapažene u provedenim studijama neškodljivosti. Reakcije u obliku difuznih oteknuća manjih od 2 cm u promjeru, opažene su najmanje tijekom 47 dana.

Gravidna ovca:

Prolazno povišenje rektalne temperature, koje ne prelazi $0,8^{\circ}\text{C}$, vrlo je često uočeno tijekom prva 4 sata nakon cijepljenja. Lokalne reakcije na mjestu cijepljenja u obliku malih difuznih oteknuća ili subkutanih granuloma promjera od najviše 8 cm, također su vrlo često zapažene u provedenim studijama neškodljivosti. Reakcije u obliku malih granuloma manjih od 0,5 cm u promjeru, opažene su najmanje tijekom 97 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i ovce.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

Intramuskularna primjena (u vrat).

Primarno cijepljenje:

- Za goveda u dobi od 3,5 mjeseca: primijenite dvije doze od 2 ml s razmakom od tri tjedna.

Nadocjepljivanje:

- Primijenite dvije doze od 2 ml s razmakom od tri tjedna, svakih dvanaest mjeseci.

Ovce:

Subkutana primjena (u području pazuha iza lakta).

Primarno cijepljenje:

- Ovce u dobi od 3,5 mjeseca: primijenite jednu dozu od 1 ml.

- Ženke ovaca u rasplodnoj dobi: primijenite jednu dozu od 1 ml, najmanje 14 dana prije parenja.

Nadocjepljivanje:

- Ovce koje nisu za rasplod: primijenite jednu dozu od 1 ml, svakih 6 mjeseci.

- Ženke ovaca u rasplodnoj dobi: primijenite jednu dozu od 1 ml, najmanje 14 dana prije svakog parenja.

9. SAVJET ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Protresti bočicu prije upotrebe.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije oznake "EXP".

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva u seropozitivnih životinja uključujući i one koje posjeduju antitijela od majki.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet:

Ovce: dostupni su podaci o neškodljivosti koji dokazuju neškodljivost cjepiva kod primjene na gravidnim ovcima. Može se koristiti od 2. mjeseca graviditeta nadalje.

Goveda: neškodljivost i učinkovitost cjepiva nisu utvrđeni u gravidnih goveda.

Laktacija:

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nisu utvrđeni u životinja u laktaciji.

Plodnost:

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nisu utvrđeni u rasplodnih mužjaka.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ukoliko se primjenjuje zajedno s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere trebaju pomoći pomoći u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Zulvac SBV dostupan je u kartonskoj kutiji s 1 bočicom koja sadrži 50 ml cjepiva. Bočica je od polietilena visoke gustoće (HDPE) na kojoj je klorobutilni čep i aluminijski poklopac.

Govedo: Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml (25 doza).

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