

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1+ 8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml vaccin conține:

Substanțe active:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1 PR* ≥ 1
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

*Potența relativă prin test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost demonstrat eficace la ovine.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu 4 mg (Al^{3+})
Saponine 0,4 mg

Excipient:

Tiomersal 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă. Lichid de culoare albicioasă sau roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a ovinelor de la vârsta de 1,5 luni pentru prevenirea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 8.

*(Valoare ciclică (Ct) ≥ 36 prin metoda validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 21 zile după încheierea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: 12 luni după încheierea schemei de vaccinare primară.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul în care se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii ar trebui să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine.

Nu există informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,2°C, poate apărea frecvent în timpul celor 24 de ore după vaccinare. Vaccinarea poate fi urmată la majoritatea animalelor de o reacție locală la locul de injectare. Aceste reacții, în cele mai multe cazuri pot lua forma unei umflături la locul injectării (care persistă nu mai mult de 7 zile) sau un nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 48 de zile).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației. Nu sunt disponibile date cu privire la siguranța administrării la animalele în lactație.

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima injectare: de la vârsta de 1,5 luni.

A doua injectare: după 3 săptămâni.

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

Agitați ușor înainte de utilizare. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare. Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleași proceduri. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare de tip multi-injecție atunci când se utilizează prezentări de doze mai mari.

Revaccinarea:

Orice schemă de revaccinare trebuie să se aprobe de către Autoritatea Competentă sau de către medicul veterinar responsabil, în conformitate cu situația epidemiologică locală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, nu mai mare de 0,6°C, poate fi observată în următoarele 24 de ore de la administrarea unei supradoze echivalentă cu doza dublă.

Administrarea unei supradoze, echivalentă cu doza dublă, poate fi urmată la majoritatea animalelor de o reacție locală la locul injectării. Aceste reacții pot lua forma, în cele mai multe cazuri, unei umflături la locul injectării (persistentă nu mai mult de 9 zile) sau a unui nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 63 de zile).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viral inactivat pentru oi, virusul bolii limbii albastre.

Codul veterinar ATC: QI04AA02

Pentru stimularea imunității active, împotriva virusului boli limbii albastre, serotipurile 1 și 8 la ovine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Saponine

Tiomersal

Clorură de potasiu

Fosfat de potasiu dihidrogenat

Fosfat disodic hidrogenat dodecahidrat

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după desigilare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 20, 100 sau 240 ml cu dop din elastomer clorobutilic și capsă de aluminiu ce conțin 10, 50 sau 120 de doze de vaccin.

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaj cu 1 flacon cu 10 doze (20 ml).

Ambalaj cu 1 flacon cu 50 doze (100 ml).

Ambalaj cu 1 flacon cu 120 doze (240 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/120/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14/03/2011.

Data ultimei reînnoiri: 07/01/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să producă, să importe, să posede, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte autoritatea competentă a Statului Membru respectiv cu privire la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, combaterea și eradicare a bolilor la animale, sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile particulare stabilite prin legislația Comunității Europene pentru controlul bolii limbii albastre.

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru produsul medicinal autorizat prin această decizie.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții, inclusiv adjuvanții, enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 1 x 20 ml, 1 x 100ml și 1 x 240 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1+8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză de 2 ml:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

Hidroxid de aluminiu, saponine, tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

100 ml

240 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 100 ml și 240 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1+8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză de 2 ml:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

Hidroxid de aluminiu, saponine, tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

240 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1+8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Pe doză de 2 ml:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună /an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:
Zulvac 1+8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1+8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 2 ml vaccin conține:

Substanțe active:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1 PR* ≥ 1
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

*Potența relativă prin test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost demonstrat eficient la ovine.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	4 mg (Al ³⁺)
Saponine	0,4 mg

Excipienți:

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

Lichid de culoare albicioasă sau roz.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a ovinelor de la vârsta de 1,5 luni pentru prevenirea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 8.

*(Valoare ciclică (Ct) ≥ 36 prin metoda validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 21 zile după încheierea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: 12 luni după încheierea schemei de vaccinare primară.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,2°C, poate apărea frecvent în timpul celor 24 de ore după vaccinare. Vaccinarea poate fi urmată la majoritatea animalelor de o reacție locală la locul de injectare (care persistă nu mai mult de 7 zile) sau un nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 48 de zile).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima injectare: de la vârsta de 1.5 luni.

A doua injectare: după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Orice schemă de revaccinare trebuie să se aprobe de către Autoritatea Competentă sau de către medicul veterinar responsabil, în conformitate cu situația epidemiologică locală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

Agitați ușor înainte de utilizare. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare. Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleași proceduri. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare de tip multi-injecție atunci când se utilizează prezentări de doze mai mari.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

După desigilare, a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

În cazul în care se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii ar trebui să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine.

Nu sunt informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Gestație:

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Lactație:

Nu sunt disponibile date cu privire la siguranța administrării la animalele în lactație.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, nu mai mare de 0,6°C, poate fi observată în următoarele 24 de ore de la administrarea unei supradoze echivalentă cu doza dublă.

Administrarea unei supradoze, echivalentă cu doza dublă, poate fi urmată la majoritatea animalelor de o reacție locală la locul injectării. Aceste reacții pot lua forma, în cele mai multe cazuri, unei umflături la locul injectării (persistentă nu mai mult de 9 zile) sau a unui nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 63 de zile).

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

- 1 flacon cu 10 doze (20 ml).
- 1 flacon cu 50 doze (100 ml).
- 1 flacon cu 120 doze (240 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.