

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1+ 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda dawka 2ml szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01 E1      RP\*  $\geq$  1  
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

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

### Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu      4 mg ( $Al^{3+}$ )  
Saponiny      0,4 mg

### Substancje pomocnicze:

Tiomersal      0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań. Białawy lub różowy płyn.

## 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 przez wirus choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i 8.

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

Wytworzenie odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych lub dziko żyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, należy stosować z zachowaniem ostrożności i 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

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Nie dotyczy.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W ciągu 24 godzin po szczepieniu często może wystąpić przejściowy wzrost temperatury rektalnej, nie przekraczający 1,2°C.

Po szczepieniu 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 7 dni) lub wyczuwalnych guzków (ziarniniak podskórny, z możliwością utrzymywania się ponad 48 dni).

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**

Może być stosowany w okresie ciąży.

Brak jest dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u zwierząt w trakcie laktacji.

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 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie podskórne

##### **Szczepienie podstawowe:**

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem:

Pierwsza iniekcja: od 1,5 miesiąca dnia życia.

Druga iniekcja: po 3 tygodniach.

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. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka fiolki.

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

#### **Szczepienie przypominające:**

Jakikolwiek schemat szczepień przypominających uwzględniający lokalną sytuację epizootyczną, powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub prowadzącym lekarzem weterynarii.

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

Po podaniu dawki przekraczającej dwukrotnie dawkę zalecaną, w ciągu 24 godzin może pojawić się przejściowy wzrost temperatury rektalnej, nie przekraczający 0,6°C.

Po podaniu dawki przekraczającej dwukrotnie dawkę 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: Inaktywowane szczepionki wirusowe - szczepionka przeciwwirusowi choroby niebieskiego języka.

kod ATCvet: QI04AA02

Do wywołania czynnej odporności przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i 8 u owiec.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wodorotlenek glinu

Saponiny

Tiomersal

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan 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 po otwarciu opakowania.

### **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 wykonana z wysokiej gęstości polietylenu (HDPE) o pojemności 20, 100 lub 240 ml z chlorobutyłowym stoperem i aluminiowym kapslem, zawierająca 10, 50 lub 120 dawek szczepionki.

#### Wielkości opakowań

1 butelka z 10 dawkami (20 ml)

1 butelka z 50 dawkami (100 ml)

1 butelka 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/2/11/120/001-003

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/03/2011

Data ostatniego przedłużenia: 07/01/2016

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <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 Zulvac 1+8 OVIS musi 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) ORAZ 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)**

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

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

HISZPANIA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

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 zabraniają lub mogą zakazać przywozu, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania weterynaryjnych produktów medycznych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom klóci się 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 jest w dużym stopniu nieobecna na rozpatrywanym 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 czynnikami pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia aktywnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe 1x20 ml, 1x100 ml, 1x240 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac 1 + 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)**

W dawce 2 ml:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1

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

Wodorotlenek glinu, saponiny, tiomersal.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml

100 ml

240 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres 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 należy 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.

**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/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiolce 100 ml i 240 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 + 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

W dawce 2 ml:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1

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

Wodorotlenek glinu, saponiny,  
tiomersal.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

240 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy 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**

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**17. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta na fiolce 20 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac 1+8 Ovis zawieszana do wstrzykiwań dla owiec

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

W dawce 2 ml:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1

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

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

20 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Zulvac 1 + 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. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
HISZPANIA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac 1 + 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

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

**Każda dawka 2 ml szczepionki zawiera:**

**Substancja czynna:**

|                                                                                       |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01 E1 | RP* $\geq$ 1 |
| Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02    | RP* $\geq$ 1 |

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

**Adiuwanty:**

|                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| Wodorotlenek glinu | 4 mg (Al <sup>3+</sup> ) |
| Saponiny           | 0,4 mg                   |

**Substancje pomocnicze:**

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

Białawy lub różowy płyn

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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

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

Wytworzenie odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W ciągu 24 godzin po szczepieniu często może wystąpić przejściowy wzrost temperatury rektalnej, nieprzekraczający 1,2°C.

Po szczepieniu 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 7 dni) lub wyczuwalnych guzków (ziarniniak podskórny, z możliwością utrzymywania się ponad 48 dni)

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

### **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:**

Jakikolwiek schemat szczepień przypominających uwzględniający lokalną sytuację epizootyczną, powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub prowadzącym lekarzem weterynarii.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka fiolki.

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

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

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.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych lub dziko żyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, należy stosować z zachowaniem ostrożności i 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 ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosować tylko u zdrowych zwierząt.

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

Laktacja:

Brak jest dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u zwierząt w trakcie laktacji.

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 dawki przekraczającej dwukrotnie dawkę zalecaną, w ciągu 24 godzin może pojawić się przejściowy wzrost temperatury rectalnej, nie przekraczający 0,6°C.

Po podaniu dawki przekraczającej dwukrotnie dawkę 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)

Nie zgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIU 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 swojego 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 (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

**Wielkości opakowań**

1 butelka z 10 dawkami (20 ml).

1 butelka z 50 dawkami (100 ml).

1 butelka ze 120 dawkami (240 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.