

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> , ekstrakt saponina)	0,4 mg

Pomoćna tvar:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prljavo bijela ili ružičasta suspenzija za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija ovaca od 1,5 mjeseci starosti na dalje, radi prevencije* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipa 8.

*(Ciklička vrijednost (Ct) ≥ 36 prema validiranoj metodi RT-PCR, što ukazuje na odsutnost viralnog genoma).

Početak imuniteta: 25 dana nakon primjene druge doze.

Trajanje imunosti: najmanje 1 godinu nakon primarnog ciklusa cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Primjenu na ostalim domaćim ili divljim vrstama preživača, za koje se smatra da su izloženi infekciji treba poduzeti s posebnim oprezom te se preporučuje testiranje cjepiva na manjem broju životinja prije masovnog cijepljenja. Djelotvornost u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene u ovaca.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke.

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 potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazno povišenje rektalne temperature tijekom 24 sata od cijepljenja koja ne premašuje 1,2 °C i lokalna reakcije na mjestu ubrizgavanja, u većini slučajeva u obliku otekline na mjestu ubrizgavanja (koja ne traje dulje od 7 dana) ili u obliku opipljivih čvorića (supkutani granulomi, mogu trajati dulje od 48 dana), vrlo su često zabilježene u jednom laboratorijskom istraživanju neškodljivosti. Ovi klinički znakovi vrlo su rijetko je prijavljeni s terena.

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

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinara o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnoj politici cijepljenja protiv virusa bolesti plavog jezika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje 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

Subkutana primjena.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja. Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka.

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih pakovanja, preporučuje se primjena sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem.

Osnovno cijepljenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Prva injekcija: od 1,5 mjeseci starosti.

Druga injekcija: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

Raspored revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epizootiološku situaciju.

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

Tijekom 24 sata od predoziranja dvostrukom dozom može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature koje ne premašuje 0,6 °C.

Nakon predoziranja dvostrukom dozom u većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini se slučajeva te reakcije pojave u obliku otekline na mjestu ubrizgavanja (ne dulje od 9 dana) ili u obliku opipljivih čvorića (subkutani granulomi, mogu potrajati dulje od 63 dana).

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Imunološki pripravci za *Ovidae*, živa virusna cjepiva za ovce, virus bolesti plavog jezika.

ATCvet kôd: QI04AA02.

Za stimulaciju aktivnog imuniteta na virus bolesti plavog jezika serotipa 8 u ovaca.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid

Quil-A (*Quillaja saponaria*, ekstrakt saponina)

Tiomersal

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješajte s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 1 godina.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene hidrolitičke boce tipa II koje sadrže 100 ili 240 ml. Staklena boca zatvorena je butilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja

Pakovanje od 1 bočice s 50 doza (100 ml).

Pakovanje od 1 bočice s 120 doza (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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 trebaju 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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/01/2010.

Datum zadnjeg produljenja odobrenja: 07/11/2014.

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

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici u cijelosti ili samo na dijelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČI
ODGOVORNI 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. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih 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/EZ 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.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod određenim uvjetima koje utvrđuju propisi Europske unije o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj ovog odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) 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 (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) treba ponovo podnositi putem 6 mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda) za naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima, ako nije drugačije zatraženo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA (100 ili 240 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za subkutanu primjenu.

Pročitajte uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti neposredno nakon otvaranja.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

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 UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvoz, posjedovanje, prodaja i nabava i/ili primjena ovog veterinarsko medicinskog proizvoda može biti zabranjena u zemljama članicama na cijelom ili dijelu svog teritorija, za daljnje informacije vidjeti uputu.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME 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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJIM PAKOVANJIMA
STAKLENA BOČICA (100 ml ili 240 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injekciju za ovce

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE

Ovce

6. INDIKACIJE

7. PUT(EVI) PRIMJENE

Za subkutanu primjenu.

Prije primjene pročitati uputu o VMP.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): 0 dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštititi od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “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
BELGIUM

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Zulvac 8 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

1. IME 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 8 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

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

Jedna doza od 2 ml cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca.

Adjuvans(i):

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> , ekstrakt saponina)	0,4 mg

Pomoćna tvar:

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

Prljavo bijela ili ružičasta suspenzija za injekciju.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija ovaca od 1,5 mjeseci starosti nadalje radi prevencije* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipa 8.

*(Ciklička vrijednost (Ct) ≥ 36 prema validiranoj metodi RT-PCR, što ukazuje na odsutnost viralnog genoma).

Početak imuniteta: 25 dana nakon primjene druge doze.

Trajanje imunosti: najmanje 1 godinu nakon primarnog ciklusa cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Prolazno povišenje rektalne temperature tijekom 24 sata od cijepljenja koja ne premašuje 1,2 °C i lokalna reakcije na mjestu ubrizgavanja, u većini slučajeva u obliku otekline na mjestu ubrizgavanja (koja ne traje dulje od 7 dana) ili u obliku opipljivih čvorića (supkutani granulomi, mogu trajati dulje od 48 dana), vrlo su često zabilježene u jednom laboratorijskom istraživanju neškodljivosti. Ovi klinički znakovi vrlo su rijetko prijavljeni s terena.

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 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih 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

Ovce.

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

Subkutana primjena.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja. Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka.

Osnovno cijepljenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Prva injekcija: od 1,5 mjeseci starosti.

Druga injekcija: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

Raspored revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epizootiološku situaciju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih pakovanja, preporučuje se primjena sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

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

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Primjenu na ostalim domaćim ili divljim vrstama preživača za koje se smatra da su izloženi infekciji treba poduzeti s posebnim oprezom te se preporučuje testiranje cjepiva na manjem broju životinja prije masovnog cijepljenja. Djelotvornost u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene u ovaca. Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke.

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 potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru o odnosu

koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnoj politici cijepljenja protiv virusa bolesti plavog jezika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje 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.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Tijekom 24 sata od predoziranja dvostrukom dozom može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature koje ne premašuje 0,6 °C.

Nakon predoziranja dvostrukom dozom u većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini se slučajeva te reakcije pojave u obliku otekline na mjestu ubrizgavanja (ne dulje od 9 dana) ili u obliku opipljivih čvorića (subkutani granulomi, mogu potrajati dulje od 63 dana).

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu 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

Staklene hidrolitičke boce tipa II koje sadrže 100 ili 240 ml. Staklena boca zatvorena je butilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja

Pakovanje od 1 bočice s 50 doza (100 ml).

Pakovanje od 1 bočice s 120 doza (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.