

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac SBV szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:	Mennyisége 2 ml-es adagonként (szarvasmarha)	Mennyisége 1 ml-es adagonként (juh)
Inaktivált Schmollenberg vírus, BH80/11-4 törzs	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvánsok:		
Alumínium-hidroxid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> szaponin kivonat)	0,4 mg	0,2 mg
Segédanyag:		
Tiomerzál	0,2 mg	0,1 mg

*Relatív hatékonyság (egereken végzett hatékonysági vizsgálatban) a célállatfajban hatékonynak bizonyult referens-vakcinával összehasonlítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd. a 6.1. szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.
Törtfehér vagy rózsaszín folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha és juh.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarha aktív immunizálására 3,5 hónapos kortól a Schmollenberg vírusfertőzéssel járó virémia* csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 héttel az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 1 év az alapimmunizálást követően.

Juh:

Juh aktív immunizálására 3,5 hónapos kortól a Schmollenberg vírusfertőzéssel járó virémia* csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 6 hónap a vakcinázást követően.

A tenyészuheknek a vemhesség előtt, a 4.9. fejezetben leírt, javasolt oltási séma szerint végzett vakcinázása csökkenti a Schmallenberg-vírusfertőzéssel járó virémiát* és a transzplacentális fertőzést a vemhesség első trimeszterében.

*A kimutathatósági szint alatt a validált RT-PCR módszerrel 3,6 log₁₀ RNS kópia/plazma ml szintnél szarvasmarha és 3,4 log₁₀ RNS kópia/plazma ml szintnél juh esetében.

4.3 Ellenjavallatok

Nem ismert.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina szeropozitív állatokon, így maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokon történő alkalmazásáról.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Szarvasmarha:

A rektális hőmérséklet átmeneti, 1,5 °C-ot meg nem haladó emelkedését nagyon gyakran figyelték meg a vakcinázás utáni első 48 óra során. Az elvégzett ártalmatlansági vizsgálatok során az injekció beadás helyén, az izomzatban szintén nagyon gyakran jelentkeztek helyi reakciók, legfeljebb 10 napon belül felszívódó, maximum 0,7 cm-es, kis granulóma formájában.

Juh:

A rektális hőmérséklet átmeneti, 1,5°C-ot meg nem haladó emelkedését nagyon gyakran figyelték meg a vakcinázást követő 24 óra alatt. Az elvégzett ártalmatlansági vizsgálatok során az injekció beadás helyén szintén nagyon gyakran jelentkeztek helyi reakciók diffúz duzzanat, vagy legfeljebb 8 cm-es átmérőjű, bőr alatti granulómák formájában. A reakciók legalább 47 napig megfigyelhetők voltak, 2 cm-nél kisebb átmérőjű diffúz duzzanat formájában.

Vemhes anyajuh:

A rektális hőmérséklet átmeneti, 0,8°C-ot meg nem haladó emelkedését nagyon gyakran figyelték meg a vakcinázást követő első 4 óra alatt. Az elvégzett ártalmatlansági vizsgálatok során az injekció beadás helyén szintén nagyon gyakran jelentkeztek helyi reakciók diffúz duzzanat, vagy legfeljebb 8 cm-es átmérőjű, bőr alatti granulómák formájában. A reakciók legalább 97 napig megfigyelhetők voltak, 0,5 cm-nél kisebb átmérőjű kis granulómák formájában.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Juh: A rendelkezésre álló ártalmatlansági adatok igazolják a vakcina ártalmatlanságát vemhes juhokon történő alkalmazás esetén. A vemhesség 2. hónapjában és utána alkalmazható.

Szarvasmarha: A vakcina ártalmatlansága és hatékonysága vemhes tehén esetében nem igazolt.

Laktáció:

A vakcina ártalmatlansága és hatékonysága laktáló állatok esetében nem igazolt.

Termékenység:

A vakcina ártalmatlansága és hatékonysága hímivarú tenyészállat esetében nem igazolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina más állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után történő alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt felrázandó.

Szarvasmarha:

Izomba történő alkalmazásra (a nyakizomba).

Alapimmunizálás:

- Szarvasmarha részére 3,5 hónapos kortól: három hetes időközzel kétszer 2 ml.

Emlékeztető oltás:

- Tizenkét havonta három hetes időközzel kétszer 2 ml.

Juh:

Bőr alá történő alkalmazásra (a könyök mögött, a váll környéki területen).

Alapimmunizálás:

- Juh részére 3,5 hónapos kortól: egy 1 ml-es adag.

- Tenyészkorú nőtény juh esetében egy 1 ml-es adag, amit legalább 14 nappal a termékenyítés előtt kell adni.

Emlékeztető oltás:

- Nem tenyészjuhoknak: 6 havonta egy 1 ml-es adag.

- Nőivarú tenyészjuh esetében egy 1 ml-es adag, amit legalább 14 nappal a termékenyítés előtt kell adni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem értelmezhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények szarvasmarha-félék számára, inaktivált vírusvakcinák szarvasmarha részére.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AA

Schmallenberg vírus elleni aktív immunitás kiváltására szarvasmarhában és juhban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid

Quil-A (*Quillaja saponaria* szaponin kivonat)

Thiomersal

Káliumklorid

Kálium-dihidrogén-foszfát

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Nátrium-klorid

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Egyéb állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

6.3 Eltarthatóság

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 C – 8 C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 db, 50 ml vakcinát tartalmazó, nagy sűrűségű polietilén (HDPE), klórbutil dugóval és alumínium kupakkal lezárt palackot tartalmazó kartondobozban.

Szarvasmarha: Egy darab, 50 ml-es palack (25 adag), kartondobozban.

Juh: Egy darab, 50 ml-es palack (50 adag), kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény felhasználásából származó hulladék megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIUM

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/14/178/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 06/02/2015.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 15/01/2020.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően az immunológiai termék gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén, vagy annak egy részén tilos, vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény állatokon történő alkalmazása a betegségre vonatkozó nemzeti diagnosztikai, védekezési és mentesítési programokkal ellentétes lehet, illetve nehézséget okozhat a fertőzésmentesség igazolása élő állatokban, illetve a kezelt állatoktól származó élelmiszerekben vagy egyéb termékekben.
- b) az a betegség, amellyel szemben a termék immunitást hivatott kiváltani, a kérdéses területen nemigen fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amely aktív immunitást hivatott kiváltani, nem tartozik az (EK) 470/2009 sz. szabályozás hatálya alá.

Az SPC 6.1. szakaszában felsorolt segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat is) vagy olyan engedélyezett anyagok, amelyekre a 37/2010 sz. (EU) Bizottsági Rendelet melléklete 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL-értéket, vagy úgy tekintendők, hogy azok nem tartoznak a 470/2009 (EK) Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati termékben felhasználásra kerülnek.

**D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell tennie az alábbi intézkedéseket (EMA/V/C/002781/II/006 alapján):

A Zulvac SBV első olyan gyártási tételének ellenőrző vizsgálati eredményét be kell nyújtani, amit az új master seed vírussal (és ennek megfelelő working seed vírussal) gyártottak.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac SBV szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:	Mennyisége 2 ml-es adagonként (szarvasmarha)	Mennyisége 1 ml-es adagonként (juh)
Inaktivált Schmollenberg vírus, BH80/11-4 törzs	RP $\geq$ 1	RP $\geq$ 1

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és juh.

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szarvasmarha: izomba történő alkalmazásra.

Juh: bőr alá történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eüi. várak. idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/178/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

PALACK (50 ML)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac SBV szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Inaktivált Schmollenberg vírus ($RP \geq 1/\text{adag}$)

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFÖGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓDOK

IM (szarvasmarha)
SC (juh)

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.üi. várak. idő: Nulla nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felnyitás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Zulvac SBV szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ, AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac SBV szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh részére

3. A HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:	Mennyisége 2 ml-es adagonként (szarvasmarha)	Mennyisége 1 ml-es adagonként (juh)
Inaktivált Schmallerberg vírus, BH80/11-4 törzs	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvánsok:		
Alumínium-hidroxid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> szaponin kivonat)	0,4 mg	0,2 mg
Segédanyag:		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relatív hatékonyság (egereken végzett hatékonysági vizsgálatban) a célállatfajban hatékonynak bizonyult referens-vakcinával összehasonlítva.

Törtfehér vagy rózsaszín folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Szarvasmarha aktív immunizálására 3,5 hónapos kortól a Schmallerberg vírusfertőzéssel járó virémia* csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 héttel az alapimmunizálás után.
Az immunitástartósság: 1 évvel az alapimmunizálást követően.

Juh:

Juh aktív immunizálására 3,5 hónapos kortól a Schmallerberg vírúsfertőzéssel járó virémia* csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel a vakcinázás után.
Az immunitástartósság: 6 hónap a vakcinázást követően.

A tenyészhúhoknak a vemhesség előtt, a 8. fejezetben leírt, javasolt oltási séma szerint végzett vakcinázása csökkenti a Schmallerberg-vírúsfertőzéssel járó virémiát* és a transzplacentális fertőzést a vemhesség első trimeszterében.

*A kimutathatósági szint alatt a validált RT-PCR módszerrel $3,6 \log_{10}$ RNS kópia/plazma ml szintnél szarvasmarha és $3,4 \log_{10}$ RNS kópia/plazma ml szintnél juh esetében.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

6. MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarha:

A rektális hőmérséklet átmeneti, $1,5^{\circ}\text{C}$ -ot meg nem haladó emelkedését nagyon gyakran figyelték meg a vakcinázás utáni első 48 óra során. Az elvégzett ártalmatlansági vizsgálatok során az injekció beadás helyén, az izomzatban szintén nagyon gyakran jelentkeztek helyi reakciók, legfeljebb 10 napon belül felszívódó, maximum 0,7 cm-es, kis granulóma formájában.

Juh:

A rektális hőmérséklet átmeneti, $1,5^{\circ}\text{C}$ -ot meg nem haladó emelkedését nagyon gyakran figyelték meg a vakcinázást követő 24 óra alatt. Az elvégzett ártalmatlansági vizsgálatok során az injekció beadás helyén szintén nagyon gyakran jelentkeztek helyi reakciók diffúz duzzanat, vagy legfeljebb 8 cm-es átmérőjű, bőr alatti granulómák formájában. A reakciók legalább 47 napig megfigyelhetők voltak, 2 cm-nél kisebb átmérőjű diffúz duzzanat formájában.

Vemhes anyajuh:

A rektális hőmérséklet átmeneti, $0,8^{\circ}\text{C}$ -ot meg nem haladó emelkedését nagyon gyakran figyelték meg a vakcinázást követő első 4 óra alatt. Az elvégzett ártalmatlansági vizsgálatok során az injekció beadás helyén szintén nagyon gyakran jelentkeztek helyi reakciók diffúz duzzanat, vagy legfeljebb 8 cm-es átmérőjű, bőr alatti granulómák formájában. A reakciók legalább 97 napig megfigyelhetők voltak, 0,5 cm-nél kisebb átmérőjű kis granulómák formájában.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és juh.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha:

Izomba történő alkalmazásra (a nyakizomba).

Alapimmunizálás:

- Szarvasmarha részére 3,5 hónapos kortól: három hetes időközzel kétszer 2 ml.

Emlékeztető oltás:

- Tizenkét havonta három hetes időközzel kétszer 2 ml.

Juh:

Bőr alá történő alkalmazásra (a könyök mögött, a váll környéki területen).

Alapimmunizálás:

- Juh részére 3,5 hónapos kortól: Egy 1 ml-es adag.

- Tenyészkorú nőstény juh esetében egy 1 ml-es adag, amit legalább 14 nappal a termékenyítés előtt kell adni.

Emlékeztető oltás:

- Nem tenyészjuhoknak: 6 havonta egy 1 ml-es adag.

- Nőivarú tenyészjuh esetében az emlékeztető vakcinázás egy 1 ml-es adag, amit legalább 14 nappal a termékenyítés előtt kell adni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt felrázandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 C – 8 C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az “EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina szeropozitív állatokon, így maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokon történő alkalmazásáról.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

Juh: A rendelkezésre álló ártalmatlansági adatok igazolják a vakcina ártalmatlanságát vemhes juhokon történő alkalmazás esetén. A vemhesség 2. hónapjában vagy utána alkalmazható.

Szarvasmarha: A vakcina ártalmatlansága és hatékonysága vemhes tehén esetében nem igazolt.

Laktáció:

A vakcina ártalmatlansága és hatékonysága laktáló állatok esetében nem igazolt.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlansága és hatékonysága hímivarú tenyészállat esetében nem igazolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina más állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után történő alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Egyéb állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

13. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Zulvac SBV 1 db, 50 ml vakcinát tartalmazó, nagy sűrűségű polietilén (HDPE), klórbutil dugóval és alumínium kupakkal lezárt palackot tartalmazó kartondobozban van.

Szarvasmarha: Egy darab, 50 ml-es palack (25 adag), kartondobozban.

Juh: Egy darab, 50 ml-es palack (50 adag), kartondobozban.