

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 8 Ovis, injekcinė suspensija avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso $RP^* \geq 1$;

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojusi avims;

adjuvantų:

aliuminio hidroksido (Al^{3+})	4 mg,
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponino ekstrakto)	0,4 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio	0,2 mg.
-------------	---------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Beveik balta ar rausva injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims nuo 1,5 mėnesio amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeliamos 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

*Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36 , nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 25 dienos po antrosios dozės sušvirkštimo.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją patartina išbandyti vakciną su mažu skaičiumi gyvūnų.

Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant avims.

Nėra informacijos apie vakcinos naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Per 24 val. po vakcinavimo pasireiškiantis trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,2 °C, ir vietinė reakcija švirkštimo vietoje, kuri daugeliu atvejų buvo bendro patinimo (trunkančio ne ilgiau kaip 7 d.) arba užčiuopiamų mazgelių (paviršinės granuliuotos, tikėtina pastebimos ilgiau kaip 48 d.) formos labai dažnai pastebėti vieno laboratorinio saugumo tyrimo metu. Šie klinikiniai požymiai pastebėti labai retai naudojant lauko sąlygomis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos strategiją.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.

Norint išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

Pirminis vakcinavimas

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal šią schemą:
pirmas švirkštymas: nuo 1,5 mėn. amžiaus;
antras švirkštymas: po 3 savaitių.

Revakcinavimas

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su šalies kompetentinga institucija arba atsakingu veterinarijos gydytoju, atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus du kartus didesnę dozę, per 24 val. gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 0,6 °C.

Naudojus du kartus didesnę dozę, daugeliui gyvūnų švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos. Šios reakcijos daugeliu atvejų būna bendro patinimo (trunkančio ne ilgiau kaip 9 d.) arba užčiuopiamų mazgelių (paviršinės granulios, tikėtina pastebimos ilgiau kaip 63 d.) formos.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai aviniams, inaktyvintos virusinės vakcinos avims, mėlynojo liežuvio ligos virusas.

ATCvet kodas: QI04AA02.

Aktyviam imunitetui 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui skatinti avims.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponino ekstraktas),
tiomersalis,
kalio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo hidrolitinio stiklo buteliukas po 100 ar 240 ml. Stiklo buteliukas užkimštas butiliniu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai

Vienas 50 dozių (100 ml) buteliukas.
Vienas 120 dozių (240 ml) buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS S

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-01-15.
Perregistravimo data 2014-11-07.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Komisijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie prekybos vaistu, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, planus.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai, jei nenustatyta kitaip.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (100 ml arba 240 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac 8 Ovis, injekcinė suspensija avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:
inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (50 dozių)
240 ml (120 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**STIKLINIS BUTELIUKAS (100 ml arba 240 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac 8 Ovis, injekcinė suspensija avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:
inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (50 dozių)
240 ml (120 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Zulvac 8 Ovis, injekcinė suspensija avims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 8 Ovis, injekcinė suspensija avims

3. VEIKLIOJI (-IOSOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvių ligos viruso $RP^* \geq 1$;

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojusi avims;

adjuvantų:

aliuminio hidroksido (Al^{3+})	4 mg,
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponino ekstrakto)	0,4 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio	0,2 mg.
-------------	---------

Beveik balta ar rausva injekcinė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avims nuo 1,5 mėnesio amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso.

*Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36 , nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 25 dienos po antrosios dozės sušvirkštimo.
Imuniteto trukmė: mažiausiai 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Per 24 val. po vakcinavimo pasireiškiantis trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,2 °C, ir vietinė reakcija švirkštimo vietoje, kuri daugeliu atvejų buvo bendro patinimo (trunkančio ne ilgiau kaip 7 d.) arba užčiuopiamų mazgelių (paviršinės granuliuotos, tikėtina pastebimos ilgiau kaip 48 d.) formos labai dažnai pastebėti vieno laboratorinio saugumo tyrimo metu. Šie klinikiniai požymiai pastebėti labai retai naudojant lauko sąlygomis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.

Pirminis vakcinavimas

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal šią schemą:

pirmas švirkštymas: nuo 1,5 mėn. amžiaus;

antras švirkštymas: po 3 savaičių.

Revakcinavimas

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su šalies kompetentinga institucija arba atsakingu veterinarijos gydytoju, atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją patartina išbandyti vakciną su mažu skaičiumi gyvūnų. Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant avims.

Nėra informacijos apie vakcinos naudojimą seroteigiamiesiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas
Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaisingumas
Vakcinos saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus du kartus didesnę dozę, per 24 val. gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 0,6 °C.

Naudojus du kartus didesnę dozę, daugeliui gyvūnų švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos. Šios reakcijos daugeliu atvejų būna bendro patinimo (trunkančio ne ilgiau kaip 9 d.) arba užčiuopiamų mazgelių (paviršinės granuliuotos, tikėtina pastebimos ilgiau kaip 63 d.) formos.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

II tipo hidrolitinio stiklo buteliukas po 100 arba 240 ml. Stiklo buteliukas užkimštas butiliniu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu.

Pakuotės dydžiai

Vienas 50 dozių (100 ml) buteliukas.

Vienas 120 dozių (240 ml) buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.