

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Bovis инжекционна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на син език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1

RP* ≥ 1

* Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е показала ефикасност при говеда.

Адjuвант:

Aluminium hydroxide (Al³⁺)

4 mg

Saponin

0,4 mg

Експципенти:

Thiomersal

0,2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия. Белезникава или розова течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на говеда навършили 2 и половина месечна възраст за предпазване* от виремия, причинена от вируса на син език (BTV), серотип 1.

*(Циклична стойност (Ct) ≥ 36 чрез утвърден метод на Полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT-PCR), показващ отсъствие на вирусен геном).

Начало на имунитета: 15 дни след извършване на началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 12 месеца след извършване на началния ваксинационен курс.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ако се прилага при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от инфекция, употребата на продукта при тези видове трябва да се предприеме с внимание, като е препоръчително да изпитате ваксината при по-малък брой животни, преди да пристъпите към масовата ѝ употреба. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при говедата.

Няма налична информация за употребата на тази ваксина при животни, получили майчини антитела.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често 3 дни след първата ваксинация се наблюдава повишаване на ректалната температура с до 1,6 °C. След това ректалната температура се връща в нормалните си граници.

Много често един ден след втората и третата ваксинация ректалната температура се увеличава с от 1,3 °C до 2,8 °C респективно и след това се връща в нормалните си граници.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ваксината може да се прилага по време на бременност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Безопасността и ефикасността на ваксината не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи, съобразно действащата ваксинационна политика срещу вируса на синия език (BTV).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

Начална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml съгласно следната ваксинационна схема:

1^{во} инжектиране: на 2,5 месечна възраст.

2^{ро} инжектиране: след 3 седмици

Да се спазват обичайните техники за асептика.

Разклатете флакона внимателно непосредствено преди употреба.

Избягвайте образуването на мехурчета, тъй като това може да причини дразнене в мястото на инжектиране.

Цялото съдържание на флакона трябва да бъде употребено веднага след отварянето му и по време на същата процедура. Избягвайте многократно пробиване на флакона.

Препоръчва се употребата на система за многократно инжектиране, когато се използват флакони с по-голямо количество дози, за да се избегне случайното замърсяване на ваксината.

Реваксинация:

Всяка реваксинационна схема трябва да се съгласува с Компетентните органи или с отговорния ветеринарен лекар, като се вземе под внимание местната епидемиологична обстановка.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на доза, два пъти по-висока от препоръчаната, през първия ден от инжектирането може да се наблюдава повишаване на ректалната температура с до 2,1 °C, след това ректалната температура се връща в нормални граници.

След прилагане на двойна доза могат да се наблюдават слабо до средно изразени локални реакции, които се задържат максимум 56 дни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирани вирусни ваксини–вирус на синия език.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AA08

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на син език, серотип 1, при говеда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide

Saponin

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срог на годност

Срог на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година

Срог на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно след пробиване на запушалката.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C–8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 стъклен флакон тип I от 20ml (съдържащ 10 дози) с хлорбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 стъклен флакон тип II от 100 ml (съдържащ 50 дози) или от 240 ml (съдържащ 120 дози) с хлорбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 05/08/2011

Дата на последното подновяване: 18/04/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на лицето, отговорно за освобождаването на партидата за продажба

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) Прилагането на ветеринарномедицинският продукт върху животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) Заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета, до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена само съгласно определени условия, установени от Европейската общност за борба със синия език.

Притежателят на този лиценз за употреба е задължен да информира Европейската комисия относно плана за продажба на разрешения ветеринарномедицински продукт.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с органичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада под обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително адjuвантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия 1 x 20 ml, 1 x 100 ml и 1 x 240 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Bovis инжекционна суспензия за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

В доза от 2 ml:

Инактивиран вирус на син език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminium hydroxide, saponin и thiomersal.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml (10 дози)

100 ml (50 дози)

240 ml (120 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

За интрамускулно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След пробиване на запушалката използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флакон 100 ml и 240 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Bovis инжекционна суспензия за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

В доза от 2 ml:

Инактивиран вирус на син език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminium hydroxide, saponin и thiomersal

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (50 дози)

240 ml (120 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

За интрамускулно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След пробиване на запушалката използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Етикет на флакон 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Bovis инжекционна суспензия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

В доза от 2 ml:

Инактивиран вирус на син език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminium hydroxide, saponin и thiomersal

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml (10 дози)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След пробиване на запушалката използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Zulvac 1 Bovis инжекционна суспензия за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Bovis инжекционна суспензия за говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка 2 ml доза съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на син език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* $\geq$ 1

* Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е показала ефикасност при говеда.

Адjuванти:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Ексципиенти:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Белезникава или розова течност.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на говеда навършили 2 и половина месечна възраст за предпазване* от виремия, причинена от вируса на син език (BTV), серотип 1.

*(Циклична стойност (Ct) $\geq$ 36 чрез утвърден метод на Полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT-PCR), показващ отсъствие на вирусен геном).

Начало на имунитета: 15 дни след извършване на началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 12 месеца след извършване на началния ваксинационен курс.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много често 3 дни след първата ваксинация се наблюдава повишаване на ректалната температура с до 1,6 °C. След това ректалната температура се връща в нормалните си граници.

Много често един ден след втората и третата ваксинация ректалната температура се увеличава с от 1,3 °C до 2,8 °C респективно и след това се връща в нормалните си граници.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

Начална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml съгласно следната ваксинационна схема:

1^{во} инжектиране: на 2,5 месечна възраст.

2^{ро} инжектиране: след 3 седмици

Реваксинация:

Всяка реваксинационна схема трябва да се съгласува с Компетентните органи или с отговорния ветеринарен лекар, като се вземе под внимание местната епидемиологична обстановка.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчва се употребата на система за многократно инжектиране, когато се използват флакони с по-голямо количество дози, за да се избегне случайното замърсяване на ваксината.

Да се спазват обичайните техники за асептика.

Разклатете флакона внимателно непосредствено преди употреба. Избягвайте образуването на мехурчета, тъй като това може да причини дразнене в мястото на инжектиране. Цялото

съдържание на флакона трябва да бъде употребено веднага след отварянето му и по време на същата процедура. Избягвайте многократно пробиване на флакона.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след „годен до“.
След пробиване на запушалката използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма налична информация за употребата на тази ваксина при животни, получили майчини антитела.

Ако се прилага при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от инфекция, употребата на продукта при тези видове трябва да се предприеме с внимание, като е препоръчително да изпитате ваксината при по-малък брой животни, преди да пристъпите към масовата ѝ употреба. Нивото на ефикасност при други видове може да се различава наблюдаването при говедата.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Разплод:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или Националните компетентни органи, съобразно действащата ваксинационна политика срещу вируса на синия език (BTV).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагане на доза, два пъти по-висока от препоръчаната, през първия ден от инжектирането може да се наблюдава повишаване на ректалната температура с до 2,1°C, след това ректалната температура се връща в нормални граници.

След прилагане на двойна доза могат да се наблюдават слабо до средно изразени локални реакции, които се задържат максимум 56 дни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 1 стъклен флакон тип I от 20 ml (съдържащ 10 дози) с хлорбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 стъклен флакон тип II от 100 ml (съдържащ 50 дози) или от 240 ml (съдържащ 120 дози) с хлорбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.