

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1+8 Bovis инжекционна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

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

Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

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

Аджуванти:

Aluminium hydroxide

4 mg (Al^{3+})

Saponin

1 mg

Експципиенти:

Thiomersal

0,2 mg

За пълния списък на експципиентите, 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 3 месечна възраст, за предпазване* от виремия, причинена от вируса на син език (BTV), серотипове 1 и 8.

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

Начало на имунитета: 21 дни след извършване на началния ваксинационен курс.

Продължителността на имунитета: 12 месеца извършване на началния ваксинационен курс.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези с налични 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 от наблюдаваното при говеда.

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)

При полеви изследвания за безопасност 48 часа след ваксинация често е наблюдавано преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 2,7 °C.

При прилагане на единична доза при полеви изследвания за безопасност много често са наблюдавани локални реакции с размер до 2 cm диаметър, докато реакции с диаметър до 5 cm са често срещани. Тези реакции отшумяват за максимум 25 дни. Локалната реакция може слабо да нарасне след прилагане на втора доза и да се задържи до 15 дни. Реакции с размер до 5 cm са много често наблюдавани, а с диаметър над 5 cm са честа находка след повторно прилагане на единична доза при полеви изследвания за безопасност.

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

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността и ефикасността на ваксината не е изследвана при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или Националните компетентни органи съгласно действащата ваксинационна политика за 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 ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Начална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml съгласно следната ваксинационна схема:

1^{во} инжектиране: на 3 месечна възраст.

2^{ро} инжектиране: 3 седмици след първото инжектиране.

Да се спазват обичайните техники за асептика.

Разклатете 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 пробиването 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 схема за реваксинация 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

При 10% от животните, 24 часа след прилагане на двойна на препоръчаната доза, може да се наблюдава повишаване на ректалната температура с до 2 °C.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирана вирусна ваксина – вирус на синия език.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AA08

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на син език, серотипове 1 и 8 при говеда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide

Saponin

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.
Срок 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

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 20, 100 или 240 ml с хлорбутилова еластомерна запушалка и алуминиева капачка, съдържащи 10, 50, или 120 дози от ваксината.

Размер на опаковките

Опаковка с 1 флакон с 10 дози (20 ml).
Опаковка с 1 флакон с 50 дози (100 ml).
Опаковка с 1 флакон с 120 дози (240 ml).

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/2/12/139/001 (20 ml)
EU/2/12/139/002 (100 ml)
EU/2/12/139/003 (240 ml)

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/03/2012
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/12/2016

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/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

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 ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
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 производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ИСПАНИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ 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 ветеринарномедицинския продукт на 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.

Изисква се официален контрол от компетентен орган за освобождаване на партида от този продукт.

В. СТАТУС НА МДСОК

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

Експципиентите, включително аджувантите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНИ КУТИИ 1 x 20 ml, 1 x 100 ml and 1 x 240 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1+8 Bovis инжекционна суспензия за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В доза от 2 ml:

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

Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02

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

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

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/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН 1 x 100 ml или 1 x 240 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1+8 Bovis инжекционна суспензия за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В доза от 2 ml:

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

Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02

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

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

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”

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/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСВАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за флакон 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1+8 Bovis инжекционна суспензия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В доза от 2 ml:

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

Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02

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

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След пробиване на запушалката използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Zulvac 1+8 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+8 Bovis инжекционна суспензия за говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран вирус на син език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$
Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

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

Адjuванти:

Aluminium hydroxide	4 mg (Al^{3+})
Saponin	1 mg

Ексципиенти:

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

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на говеда, навършили 3 месечна възраст, за предпазване* от виремия, причинена от вируса на син език (BTV), серотипове 1 и 8.

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

Начало на имунитета: 21 дни след извършване на началния ваксинационен курс.

Продължителността на имунитета: 12 месеца извършване на началния ваксинационен курс.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При полеви изследвания за безопасност 48 часа след ваксинация често е наблюдавано преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 2,7 °C.

При прилагане на единична доза при полеви изследвания за безопасност много често са наблюдавани локални реакции с размер до 2 cm диаметър, докато реакции с диаметър до 5 cm са често срещани. Тези реакции отшумяват за максимум 25 дни. Локалната реакция може слабо да нарасне след прилагане на втора доза и да се задържи до 15 дни. Реакции с размер до 5 cm са много често наблюдавани, а с диаметър над 5 cm са честа находка след повторно прилагане на единична доза при полеви изследвания за безопасност.

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 ветеринарномедицинския 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 3 месечна възраст.

2^{ро} инжектиране: след 3 седмици.

Реваксинация:

Всяка схема за реваксинация 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 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 пробиването 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

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези с наличие на 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 от наблюдаваното при говеда.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Разплод:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е изследвана при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или Националните компетентни органи съгласно действащата ваксинационна политика за 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 прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

При 10% от животните 24 часа след прилагане на двойна на препоръчаната доза, може да се наблюдава повишаване на ректалната температура с до 2 °C.

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

Размер на опаковките

1 флакон с 10 дози (20 ml)

1 флакон с 50 дози (100 ml)

1 флакон с 120 дози (240 ml)

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