

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 8 Ovis инжекционна суспензия за овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза ваксина от 2 ml съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

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

Адjuванти:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg

Екcципиенти:

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

За пълния списък на екcципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Сивобелезникава или розово оцветена инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на овце, навършили 1,5 месечна възраст за предпазване* от виремия, причинена от вируса на син език, серотип 8.

*(Циклична стойност (Ct) ≥ 36 чрез метода на валидиране на RT-PCR, показващ отсъствие на вирусен геном).

Начало на имунитета: 25 дни след прилагането на втората доза.

Продължителността на имунитета: поне 1 година след началния курс на ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Употребата на продукта при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от заразяване, трябва да се извършва внимателно, като е препоръчително преди

пристъпване към масова употреба, ваксината да се изпита при малък брой животни. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овцете.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези, получили майчини антитела.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В първите 24 часа след ваксинацията много често е наблюдавано преходно повишаване на ректалната телесна температура с до 1,2 °C, както и локална реакция в мястото на инжектиране, в повечето случаи под формата на оток (перзистиращ не повече от 7 дни) или палпиращи се възли (подкожна гранулома, която е възможно да се задържи 48 дни и повече) при едно лабораторно изследване за безопасност. Тези клинични признаци са докладвани много рядко в полеви условия.

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

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на тази ваксина не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи по актуалната ваксинационна политика срещу болестта син език.

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 подкожно приложение.

Да се спазват обичайните процедури 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 бутилката трябва да бъде употребено веднага след отварянето ѝ и по време на същата процедура.

С цел да се избегне случайно замърсяване на ваксината, се препоръчва употребата на система за многократно инжектиране, когато се използват бутилки с по-голямо количество дози.

Начална ваксинация :

Приложете една доза от 2 ml в съответствие със следната ваксинационна схема:

1^{во} инжектиране: след навършване на 1,5 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.

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

Преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 0,6 °C може да възникне 24 часа след прилагане на двойна на препоръчаната доза.

При повечето животни прилагането на двойна на препоръчаната доза може да е съпроводено от локална реакция в мястото на инжектирането. Тази реакция в повечето случаи се изразява с оток в мястото на инжектиране (който се задържа не повече от 9 дни) или палпиращи се възли (подкожни грануломи, които могат да се задържат за повече от 63 дни).

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за овце, инактивирана вирусна ваксина – за овце, вируса на синия език.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AA02

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на син език, серотип 8 при овце.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract)

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 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

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

Бутилки от хидролитично стъкло Тип II, които съдържат 100 или 240 ml. Стъклените бутилки са затворени с бутилова тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Размер на опаковките:

Опаковка с 1 бутилка от 50 дози (100 ml).

Опаковка с 1 бутилка от 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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15/01/2010

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07/11/2014

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. ПРОИЗВОДИТЕЛИ 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**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. 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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ИСПАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
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 продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския 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 или 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 на 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 биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), 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.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали, освен ако е необходимо друго.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ (100 ml или 240 ml)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Zulvac 8 Ovis инжекционна суспензия за овце

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза от 2 ml съдържа:

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

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

Овце.

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

За подкожно 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, 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 УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка, на цялата или част от нейната територия, виж листовката за допълнителна информация.

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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
СТЪКЛЕНА БУТИЛКАТА (100 ml или 240 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 8 Ovis инжекционна суспензия за овце

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза от 2 ml съдържа:
Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02.

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

Овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За подкожно 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, 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 УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, 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: {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Zulvac 8 Ovis инжекционна суспензия за овце

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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 8 Ovis инжекционна суспензия за овце

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза ваксина от 2 ml съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

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

Аджуванти:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg

Експципиенти:

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

Сивобелезникава или розово оцветена инжекционна суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на овце навършили 1,5 месечна възраст за предпазване* от виремия, причинена от вируса на син език, серотип 8.

*(Циклична стойност (Ct) ≥ 36 чрез метода на валидиране RT-PCR, показващ отсъствие на вирусен геном).

Начало на имунитета: 25 дни след прилагането на втората доза.

Продължителността на имунитета: поне 1 година след началния курс на ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В първите 24 часа след ваксинацията много често е наблюдавано преходно повишаване на ректалната телесна температура с до 1,2 °C, както и локална реакция в мястото на инжектиране, в повечето случаи под формата на оток (перзистиращ не повече от 7 дни) или палпиращи се възли (подкожна гранулома, която е възможно да се задържи 48 дни и повече) при едно лабораторно изследване за безопасност. Тези клинични признаци са докладвани много рядко в полеви условия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран 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

Овце.

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

За подкожно приложение.

Да се спазват обичайните процедури 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 бутилката трябва да бъде употребено веднага след отварянето ѝ и по време на същата процедура.

Начална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml в съответствие със следната ваксинационна схема:

1^{во} инжектиране: след навършване на 1,5 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

С цел да се избегне случайно замърсяване на ваксината, се препоръчва употребата на система за многократно инжектиране, когато се използват бутилки с по-голямо количество дози.

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 картонената кутия или етикета след „Годен до“.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвай незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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.

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Употребата на продукта при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от заразяване, трябва да се извършва внимателно, като е препоръчително преди пристъпване към масова употреба, ваксината да се изпита при малък брой животни. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овцете. Няма налична информация за употребата на тази ваксина при серопозитивни животни, включително тези, получили майчини антитела.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на тази ваксина не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от

отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи върху актуалната ваксинационна политика срещу болестта син език.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

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

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 0,6 °C може да възникне 24 часа след прилагане на двойна на препоръчаната доза.

При повечето животни прилагането на двойна на препоръчаната доза, може да е съпроводено от локална реакция в мястото на инжектирането. Тази реакция в повечето случаи се изразява с оток в мястото на инжектиране (който се задържа не повече от 9 дни) или палпиращи се възли (подкожни грануломи, които могат да се задържат за повече от 63 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 ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Бутилки от хидролитично стъкло Тип II, които съдържат 100 или 240 ml. Стъклените бутилки са затворени с бутилова тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Размер на опаковките:

Опаковка с 1 бутилка от 50 дози (100 ml).

Опаковка с 1 бутилка от 120 дози (240 ml).

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