

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac SBV инжекционна суспензия за говеда и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:	Количество в 2 ml доза (говеда)	Количество в 1 ml доза (овце)
Инактивиран Schmallenberg вирус, щам BN80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Адjuванти:		
Aluminium hydroxide	385.2 mg (4 mg Al ³⁺)	192.6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0.4 mg	0.2 mg
Експципенти:		
Thiomersal	0.2 mg	0.1 mg

*Относителна ефикасност (mice potency test), сравнена с референтна ваксина с доказана ефикасност при видовете животни, за които е предназначена.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.
Белезникава или розово оцветена течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За активна имунизация на говеда на възраст над 3,5 месеца за редуциране на вiremията*, свързана със заразяване с вируса на Шмаленберг.

Начало на имунитета: 2 седмици след завършване на началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 1 година след завършване на началния ваксинационен курс.

Овце:

За активна имунизация на овце на възраст над 3,5 месеца за редуциране на вiremията*, свързана със заразяване с вируса на Шмаленберг.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след ваксинация.

Ваксинацията на овце, предназначени за разплод, преди началото на бременността, съгласно препоръчаната схема, описана в т. 4.9, ще предизвика намаляване на вiremията* и

трансплацентарното инфектиране, свързани със заразяване с вируса на Шмаленберг по време на първото тримесечие от бременността.

*Под нивото на откриване чрез валидиран RT-PCR метод при $3.6 \log_{10}$ RNA copies/ml плазма за говеда и при $3.4 \log_{10}$ RNA copies/ml плазма за овце.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма налична информация за употребата на тази ваксина при серопозитивни животни, включително такива с налични 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)

Говеда:

Много често е наблюдавано преходно повишаване на ректалната температура с не повече от $1,5^{\circ}\text{C}$ през първите 48 часа след ваксинацията. Много често в проведените изследвания за безопасност са се появили локални реакции в мястото на инжектиране под формата на малки интрамускулни грануломи с диаметър не надвишаващ 0,7 cm, които изчезват за максимум 10 дни.

Овце:

През първите 24 часа след ваксинацията много често е наблюдавано преходно повишаване на ректалната температура с не повече от $1,5^{\circ}\text{C}$. Много често в проведените изследвания за безопасност са се появили локални реакции в мястото на инжектиране под формата на дифузен оток или подкожен гранулом с максимален диаметър 8 cm. Реакциите са наблюдавани в продължение на най-малко 47 дни под формата на дифузен оток с диаметър под 2 cm.

Бременни овце:

Много често е наблюдавано преходно повишаване на ректалната температура с не повече от $0,8^{\circ}\text{C}$ през първите 4 часа след ваксинацията. Много често в проведените изследвания за безопасност са се появили локални реакции в мястото на инжектиране под формата на дифузен оток или подкожен гранулом с максимален диаметър 8 cm. Реакциите са наблюдавани в продължение на най-малко 97 дни под формата на малък оток с диаметър под 0,5 cm.

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:

Овце: Наличните данни за безопасност показват, че ваксината може безопасно да се прилага при бременни овце. Може да се използва от втория месец на бременността и по-нататък.

Говеда: Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при бременни говеда.

Лактация:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при лактиращи животни.

Заплодяемост:

Не е доказана безопасността и ефикасността на ваксината при мъжки разплодни животни.

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

Преди употреба разклатете флакона.

Говеда:

За интрамускулно приложение (във врата).

Начална ваксинация:

- За говеда на възраст над 3,5 месеца: приложете две дози от 2 ml с интервал между тях 3 седмици.

Бустерна ваксинация:

- Приложете две дози от 2 ml с интервал между тях 3 седмици, на всеки 12 месеца.

Овце:

За подкожно приложение (в аксиларната област зад лакътя).

Начална ваксинация:

- За овце на възраст над 3,5 месеца: приложете една доза от 1 ml.

- За женски овце в разплодна възраст: приложете една доза от 1 ml, най-малко 14 дни преди оплождане.

Бустерна ваксинация:

- При овце не предназначени за разплод: приложете една доза от 1 ml на всеки 6 месеца.

- При женски разплодни овце: приложете една доза от 1 ml, най-малко 14 дни преди оплождане.

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

Не е приложимо.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за преживни, инактивирана вирусна ваксина за говеда.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AA.

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на Шмаленберг при говеда и овце.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract)

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium 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.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с един полиетиленов флакон с висока плътност (HDPE) с хлоробутилова тапа и алуминиеша капачка, който съдържа 50 ml от ваксината.

Говеда: Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml (25 дози).

Овце: Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml (50 дози).

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. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/178/001

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/02/2015

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

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

Не е приложимо.

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**
- 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 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 третиран животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

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

Притежателят на лиценз за употреба трябва да предприеме следните мерки (от EMEA/V/C/002781/П/006):

Да се предоставят резултатите от тестовете за контрол на първата партида от продукта Zulvac SBV, произведен с новия основен посевен материал (и съответния работен посевен материал).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac SBV инжекционна суспензия за говеда и овце

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция:	Количество в 2 ml доза (говеда)	Количество в 1 ml доза (овце)
Инактивиран Schmallenberg вирус, щам BN80/11-4	RP $\geq$ 1	RP $\geq$ 1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: интрамускулно приложение.

Овце: 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 не се замразява. Да се пази от светлина.

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. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/178/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

ФЛАКОНИ (50 ML)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac SBV инжекционна суспензия за говеда и овце

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Инактивиран Schmallerberg вирус ($RP \geq 1/$ доза)

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

50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM (говеда)
SC (овце)

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Zulvac SBV инжекционна суспензия за говеда и 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 SBV инжекционна суспензия за говеда и овце

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:	Количество в 2 ml доза (говеда)	Количество в 1 ml доза (овце)
Инактивиран Schmallenberg вирус, щам BN80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Аджуванти:		
Aluminium hydroxide	385.2 mg (4 mg Al ³⁺)	192.6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0.4 mg	0.2 mg
Ексципиенти:		
Thiomersal	0.2 mg	0.1 mg

*Относителна ефикасност (mice potency test) сравнена с референтна ваксина с доказана ефикасност при видовете животни, за които е предназначена.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

За активна имунизация на говеда на възраст над 3,5 месеца за редуциране на виремията*, свързана със заразяване с вируса на Шмаленберг.

Начало на имунитета: 2 седмици след завършване на началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 1 година след завършване на началния ваксинационен курс.

Овце:

За активна имунизация на овце на възраст над 3,5 месеца за редуциране на виремията*, свързана със заразяване с вируса на Шмаленберг.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след ваксинация.

Ваксинацията на овце, предназначени за разплод, преди началото на бременността, съгласно препоръчаната схема, описана в т. 8, ще предизвика намаляване на виремията* и трансплацентарното инфектиране, свързани със заразяване с вируса на Шмаленберг по време на първото тримесечие от бременността.

*Под нивото на откриване чрез валидиран RT-PCR метод при $3.6 \log_{10}$ RNA copies/ml плазма за говеда и при $3.4 \log_{10}$ RNA copies/ml плазма за овце.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Говеда:

Много често е наблюдавано преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 1,5 °C през първите 48 часа след ваксинацията. Много често в проведените изследвания за безопасност са се появили локални реакции в мястото на инжектиране под формата на малки интрамускулни грануломи с диаметър не надвишаващ 0,7 cm, които изчезват за максимум 10 дни.

Овце:

През първите 24 часа след ваксинацията много често е наблюдавано преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 1.5 °C. Много често в проведените изследвания за безопасност са се появили локални реакции в мястото на инжектиране под формата на дифузен оток или подкожен гранулом с максимален диаметър 8 cm. Реакциите са наблюдавани в продължение на най-малко 47 дни под формата на дифузен оток с диаметър под 2 cm.

Бременни овце:

Много често е наблюдавано преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 0,8 °C през първите 4 часа след ваксинация. Много често в проведените изследвания за безопасност са се появили локални реакции в мястото на инжектиране под формата на дифузен оток или подкожен гранулом с максимален диаметър 8 cm. Реакциите са наблюдавани в продължение на най-малко 97 дни под формата на малък оток с диаметър под 0,5 cm.

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).

Ако забележите никакви 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 и овце.

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

Говеда:

За интрамускулно приложение (във врата).

Начална ваксинация:

- За говеда на възраст над 3,5 месеца: приложете две дози от 2 ml с интервал между тях 3 седмици.

Бустерна ваксинация:

- Приложете две дози от 2 ml с интервал между тях 3 седмици, на всеки 12 месеца.

Овце:

За подкожно приложение (в аксиларната област зад лакътя).

Начална ваксинация:

- За овце на възраст над 3,5 месеца: приложете една доза от 1 ml.

- За женски овце в разплодна възраст: приложете една доза от 1 ml, най-малко 14 дни преди оплождане.

Бустерна ваксинация:

- При овце не предназначени за разплод: приложете една доза от 1 ml на всеки 6 месеца.

- При женски разплодни овце: приложете една доза от 1 ml, най-малко 14 дни преди оплождане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба разклатете 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 не се замразява. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да се ваксинират само здрави животни.

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

Няма налична информация за употребата на тази ваксина при серопозитивни животни, включително такива с налични 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:

Овце: Наличните данни за безопасност показват, че ваксината може безопасно да се прилага при бременни овце. Може да се използва от втория месец на бременността и по-нататък.

Говеда: Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при бременни говеда.

Лактация:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при лактиращи животни.

Заплодяемост:

Не е доказана безопасността и ефикасността на ваксината при мъжки разплодни животни.

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.

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

Zulvac SBV се предлага в картонена кутия с 1 полиетиленов флакон с висока плътност (HDPE) с хлоробутилова тапа и алуминиева капачка, който съдържа 50 ml от ваксината.

Говеда: Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml (25 дози).

Овце: Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml (50 дози).