

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 8 Ovis injekční suspenze pro ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, která prokazuje účinnost u ovčí.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg

Excipients:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bělavá nebo růžová injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace ovčí od 1,5 měsíce věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovčí, sérotyp 8.

*(nepřítomnost virového genomu prokázaná validovanou metodou RT-PCR, kdy hodnota počtu cyklů Ct $\geq$ 36).

Nástup imunity: 25 dní po podání druhé dávky.

Trvání imunity: nejméně 1 rok po základní vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu

zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se může lišit od výsledků získaných u ovcí.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V jedné laboratorní studii bezpečnosti bylo v průběhu 24 hodin po vakcinaci velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřevyšující 1,2 °C a lokální reakce, ve většině případů představující celkový otok v místě aplikace (přetrvávající ne déle než 7 dní) nebo hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy, které přetrvávají déle než 48 dní). Tyto klinické příznaky byly z terénu hlášeny velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem anebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti BTv.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury.

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci během použití vícedávkového balení vakcíny, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

Primovakcinace:

Podávejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 1,5 měsíce věku.
2. injekce: po 3 týdnech.

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epizootologické situace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny bylo v průběhu 24 hodin po předávkování pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 0,6°C.

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny mohou být u většiny zvířat pozorovány lokální reakce v místě aplikace. Tyto reakce představují ve většině případů celkový otok v místě aplikace (přetrvávající ne déle než 9 dní) nebo hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy, které přetrvávají déle než 63 dní).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro Ovidae, inaktivované virové vakcíny pro ovce, virus katarální horečky ovčí.

ATCvet kód: QI04AA02.

K aktivní imunizaci ovcí proti viru katarální horečky ovčí, sérotyp 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt)
Thiomersal
Chlorid draselný
Dihydrogen fosforečnan draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z hydrolytického skla typu II obsahující 100 nebo 240 ml. Skleněná injekční lahvička je uzavřena butylovou zátkou a upevněna hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení

Balení s 1 injekční lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).

Balení s 1 injekční lahvičkou po 120 dávkách (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15/01/2010.

Datum posledního prodloužení: 07/11/2014.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) biologicky účinné(ých) látky (látek):

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

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže:

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního přípravku je povoleno jen za přesných podmínek stanovených Evropskou komisí ke kontrole katarální horečky ovčí.

Držitel rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o obchodních plánech týkajících se léčivého přípravku registrovaného na základě tohoto rozhodnutí.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasíláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech, pokud není vyžádáno jinak.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABICE (100 ml nebo 240 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 8 Ovis injekční suspenze pro ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovce, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**LAHVIČKA (100 ml nebo 240 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac 8 Ovis injekční suspenze pro ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovce, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Zulvac 8 Ovis injekční suspenze pro ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 8 Ovis injekční suspenze pro ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, která prokazuje účinnost u ovčí.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg

Excipients:

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

Bělavá nebo růžová injekční suspenze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace ovčí od 1,5 měsíce věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovčí, sérotyp 8.

*(nepřítomnost virového genomu prokázaná validovanou metodou RT-PCR, kdy hodnota počtu cyklů Ct ≥ 36).

Nástup imunity: 25 dní po podání druhé dávky.
Trvání imunity: nejméně 1 rok po základní vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V jedné laboratorní studii bezpečnosti bylo v průběhu 24 hodin po vakcinaci velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřevyšující 1,2 °C a lokální reakce, ve většině případů představující celkový otok v místě aplikace (přetrvávající ne déle než 7 dní) nebo hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy, které přetrvávají déle než 48 dní). Tyto klinické příznaky byly z terénu hlášeny velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury.

Primovakcinace:

Podávejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 1,5 měsíce věku
2. injekce: po 3 týdnech

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epizootologické situace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci během použití vícedávkového balení vakcíny, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se může lišit od výsledků získaných u ovcí.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem anebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti BTv.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny bylo v průběhu 24 hodin po předávkování pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 0,6°C.

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny mohou být u většiny zvířat pozorovány lokální reakce v místě aplikace. Tyto reakce představují ve většině případů celkový otok v místě aplikace (přetrvávající ne déle než 9 dní) nebo hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy, které přetrvávají déle než 63 dní).

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Injekční lahvičky z hydrolytického skla typu II obsahující 100 nebo 240 ml. Skleněná injekční lahvička je uzavřena butylovou zátkou a přidržována na místě hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení

Balení s 1 injekční lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).

Balení s 1 injekční lahvičkou po 120 dávkách (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.