

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 (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0.4 mg

Екcципиенти:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

За пълния списък на екcципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия. Сивобелезникава до розово оцветена 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 метода на валидиране RT-PCR, показващ отсъствие на вирусен геном).

Начало на имунитета: 15 дни след началната ваксинация.

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 използва 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, прилагачи 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 до 1.3 °C и 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 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 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 национални компетентни органи, съобразно действащата ваксинационна политика срещу ВСЕ.

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 прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

Първоначална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml съгласно следната ваксинационна схема:

1^{ва} инжекция: на 2.5 месечна възраст.

2^{ра} инжекция: след 3 седмици

Да се спазват обичайните практики на асептиката.

Разклатете флакона внимателно непосредствено преди употреба.

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

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

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

Реваксинация:

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

Вода за инжекции

6.2 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 отваряне.

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

Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен флакон тип II от 100ml (50 дози) или от 240ml (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. НОМЕР(А) 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 първо издаване на лиценз за употреба: 05/08/2011

Дата на последно 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/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ВНОС, ПРИТЕЖАВАНЕ, ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на Zulvac 1 Bovis са или могат да бъдат забранени в Държавите членки- на цялата или част от тяхната територия, в съответствие с националното законодателство.

Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби Zulvac 1 Bovis трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употребата на продукта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ ИИ 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 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

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

Ветеринарномедицински продукт, отпускан по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменено, Страните 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:

- a) 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 или при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- b) 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.

C. 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 адювантите), 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 по силата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия 1 x 20ml, 1 x 100ml и 1 x 240ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Bovis инжекционна суспензия за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

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 първо отваряне на опаковката да се използва веднага.

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: Преди употреба 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(А) 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 100ml и 240ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Bovis инжекционна суспензия за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

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 първо отваряне на опаковката да се използва веднага.

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 СУСТАНЦИЯ

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 първо отваряне на опаковката да се използва веднага.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА ЗА:
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 лиценза 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.

Аджувант:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0.4 mg

Експципиент:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

Сивобелезникава или розово оцветена 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 метода на валидиране RT-PCR, показващ отсъствие на вирусен геном).

Начало на имунитета: 15 дни след началната ваксинация.

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° С. След това ректалната температура се връща в нормалните си граници.

Много често един ден след втората и третата ваксинация ректалната температура се увеличава с до 1.3 °С и 2.8 °С 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 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно 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.

Първоначална ваксинация:

Приложете една доза от 2 мл съгласно следната ваксинационна схема:

1^{ва} инжекция: на 2.5 месечна възраст.

2^{ра} инжекция: 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 епизоотологична обстановка.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Да се спазват обичайните практики на асептиката. Избягвайте образуването на мехурчета, тъй като това може да причини дразнене в мястото на инжектиране. Цялото количество на флакона

трябва да бъде употребено веднага след отварянето му и по време на същата процедура. Избягвайте многократно отваряне 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 първо отваряне на първичната опаковка: да се използва веднага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да се ваксинират само здрави животни.

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

Ако се използва 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.

Бременност:

Ваксината може да се прилага по време на бременност.

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 национални компетентни органи, съобразно действащата ваксинационна политика срещу (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):

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.

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

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

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

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на Zulvac 1 Bovis са или могат да бъдат забранени в Държавите членки- на цялата или част от тяхната територия, в съответствие с националното законодателство.

Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби Zulvac 1 Bovis трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употребата на продукта.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034