

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhának

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag(ok):

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs RP* \geq 1

* Egér hatékonysági teszttel mért és borjában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához hasonlított Relatív Potenciál.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al ³⁺)	4 mg
Szaponin	0,4 mg

Segédanyag(ok):

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1. szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció. Törtfehér vagy rózsaszínű folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák aktív immunizálására két és fél hónapos kortól a Bluetongue vírus (BTV) 1-es szerotípusa által okozott virémia megelőzésére*.

*(Ciklus érték (Ct) \geq 36, validált RT-PCR módszerrel, jelezve, hogy a vírus genom nincs jelen.)

Az immunitás kezdete: 15 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Fertőzésveszélynek kitett más házi- vagy vadon élő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatású lehet, mint szarvasmarhán.

Nincs információ a vakcina anyai ellenanyagok jelenlétében történő alkalmazásáról.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az első vakcinázást követő 3. napon nagyon gyakran a rektális hőmérséklet 1,6°C-t meg nem haladó emelkedése fordulhat elő. A rektális hőmérsékletnek ezután vissza kell térnie a normál értékre.

A második és harmadik vakcinázás után nagyon gyakran a rektális hőmérséklet 1,3°C, illetve 2,8°C emelkedése fordulhat elő a vakcinázást követő napon, majd a rektális hőmérséklet visszatér a normál értékre.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható. Tejelő állatokon való ártalmatlanságáról adatok nem állnak rendelkezésre. Ezért tejelő állatokon az alkalmazása nem javallott.

Hímvivarú tenyészállatokban nem vizsgálták a készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát. Ezért ilyen állatok vakcinázására a készítményt csak a kezelő állatorvos előny/kockázat szakvéleménye és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírus (BTV) elleni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet használni.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egy 2 ml-es adag beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első injekció: 2,5 hónapos kortól.

Második injekció: 3 héttel később.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni.

Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén.

A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül.

Az alkalmazás során kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrását.

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszerezések esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

Emlékeztető oltás:

Az emlékeztető oltási programot a helyi járványügyi helyzet figyelembe vételével az illetékes hatósággal vagy kezelő állatorvossal kell engedélyeztetni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A kétszeres túladagolást követő 1 napon belül előfordulhat a rektális hőmérséklet 2,1°C-os megemelkedése, de ezt követően a hőmérséklet normalizálódik.

Kétszeres túladagolást követően általában a helyi reakció enyhétől közepesig terjedő fokozódása figyelhető meg, ami legfeljebb 56 napig tart.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírusvakcinák – Bluetongue vírus.
ATCvet kód: QI02AA08

Az 1-es szerotípusú Bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kialakítására szarvasmarhában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid
Szaponin
Tiomerzál
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát
Nátrium-klorid
Víz injekciós célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: a fölbonthatás után azonnal föl kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C-8°C)
Fénytől védve tartandó

Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 db 20 ml-es (10 adagos) I-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

1 db 100 ml-es (50 adagos) vagy 240 ml-es (120 adagos) II-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/130/001
EU/2/11/130/002
EU/2/11/130/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 05/08/2011

A megújítás dátuma: 18/04/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Zulvac 1 Bovis gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a Zulvac 1 Bovis gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a gyártást, behozatalt, birtoklást, kiadást és/vagy felhasználást megkezdene.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANYOLORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANYOLORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően a tagállamok nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető hogy:

- a) Készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élő állatok, az élelmiszerek, vagy más a kezelt állatokból származó termékek fertőzésmentesek.
- b) Az a betegség, amellyel szemben készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ennek a készítménynek a használata az Európai Közösség kéknyelv-betegséggel kapcsolatos előírásainak figyelembevételével történhet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az Európai Tanács illetékeseinek rendelkezésére bocsátani ezen forgalmazásra jogosult készítmény értékesítési (marketing) terveit.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésben felsorolásra került segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat) vagy mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I számú táblázatába tartoznak és nem szükséges MRL értékeket meghatározni, vagy nem tartoznak a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben használatra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső papírdoboz 1 x 20 ml, 1 x 100 ml és 1 x 240 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhának

2. HATÓ-ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag)

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuszkuláris alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmüi.váarak. idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.

Felbontás/felnyitás után azonnal föl kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra -Vényköteles

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 100 ml és 240 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhának

2. HATÓ-ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuszkuláris alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmüi.várák. idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.

Felbontás/felnyitás után azonnal föl kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra -Vényköteles

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 20 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhának

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 2ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml (10 adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

i.m.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmüi.váarak. idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.

Felbontás/felnyitás után azonnal föl kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANYOLORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarha számára.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 2ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs RP* \geq 1

* Egér hatékonysági teszttel mért és borjújában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához hasonlított Relatív Potenciál.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al ³⁺)	4 mg
Szaponin	0,4 mg

Segédanyag:

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

Törtfehér vagy rózsaszínű folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák aktív immunizálására két és fél hónapos kortól a Bluetongue vírus (BTV) 1-es szerotípusa által okozott virémia megelőzésére*.

*(Ciklus érték (Ct) \geq 36, validált RT-PCR módszerrel, jelezve, hogy a vírus genom nincs jelen.)

Az immunitás kezdete: 15 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az első vakcinázást követő 3. napon nagyon gyakran a rektális hőmérséklet 1,6°C-t meg nem haladó, emelkedése fordulhat elő. A rektális hőmérsékletnek ezután vissza kell térnie a normál értékre.

A második és harmadik vakcinázás után nagyon gyakran a rektális hőmérséklet 1,3°C, illetve 2,8°C emelkedése fordulhat elő a vakcinázást követő napon, majd a rektális hőmérséklet visszatér a normál értékre.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egy 2 ml-es adag beadása az alábbi oltási séma szerint:

1. injekció: 2,5 hónapos kortól.
2. injekció: 3 héttel később.

Emlékeztető oltás:

Az emlékeztető oltási programot a helyi járványügyi helyzet figyelembe vételével az illetékes hatósággal vagy kezelő állatorvossal kell engedélyeztetni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszerezések esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni. Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén. A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell

használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül. Az alkalmazás során kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C-8°C)

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn (EXP) belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után azonnal föl kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Nincs információ a vakcina anyai ellenanyagok jelenlétében történő alkalmazásáról

Fertőzésveszélynek kitett más házi- vagy vadonélő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatású lehet, mint szarvasmarhán.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

Tejelő állatokon való ártalmatlanságáról adatok nem állnak rendelkezésre. Ezért tejelő állatokon az alkalmazása nem javallott.

Fertilitás:

Hímivarú tenyészállatokban nem vizsgálták a készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát. Ezért ilyen állatok vakcinázására a készítményt csak a kezelő állatorvos előny/kockázat szakvéleménye és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírus (BTV) elleni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet használni.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb uinterakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően alkalmanként szükséges eldönteni.

Túlادagolás:

A kétszeres túlادagolást követő 1 napon belül előfordulhat a rektális hőmérséklet 2,1°C-os megemelkedése, de ezt követően a hőmérséklet normalizálódik.

Kétszeres túladagolást követően általában a helyi reakció enyhétől közepesig terjedő fokozódása figyelhető meg, ami legfeljebb 56 napig tart.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Ezen állatgyógyászati készítményről részletes információk találhatóak az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 db 20 ml-es (10 adagos) I-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

1 db 100 ml-es (50 adagos) vagy 240 ml-es (120 adagos) II-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

A Zulvac 1 Bovis gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a Zulvac 1 Bovis gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a gyártást, behozatalt, birtoklást, kiadást és/vagy felhasználást megkezdené.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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