

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts Aitu katarālā drudža vīruss, 1.serotips, celms BTV-1/ALG2006/01 E1RP* ≥ 1

*Relatīvā iedarbība ar potences testu pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva teļiem.

Adjuvanti:

| | |
|------------------------------------------|--------|
| Alumīnija hidroksīds (Al ³⁺) | 4 mg |
| Saponīns | 0,4 mg |

Palīgviela:

| | |
|------------|--------|
| Tiomersāls | 0,2 mg |
|------------|--------|

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām. Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopu aktīvai imunizācijai no 2 ar pus mēnešu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa Aitu katarālā drudža vīrusa(BTV) 1.serotips.

*(Cikliskā vērtība (Ct) ≥ 36 , ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi, kas norāda vīrusa genoma trūkumu).

Imunitātes sākums: 15 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām kurām ir inficēšanās risks (ar BTV), tad šīm sugām zāles lieto piesardzīgi un pirms masveida vakcinācijas ir ieteicams vakcīnu pārbaudīt uz nelielu dzīvnieku skaitu. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro liellopiem.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu dzīvniekiem kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc pirmās vakcinācijas 3. dienā pēc injekcijas ļoti bieži rektālā temperatūra var paaugstināties par 1,6 °C. Rektālai temperatūrai pēc tam jāatgriežas normas robežās.

Pēc otrās un trešās vakcinācijas ļoti bieži dienu pēc injekcijas rektālā temperatūra var paaugstināties par attiecīgi 1,3 °C un 2,8 °C; pēc tam rektālā temperatūra atgriežas normas robežās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā. Nav pieejami dati par lietošanas drošību dzīvniekiem laktācijas periodā.. Tāpēc lietošana laktējošiem dzīvniekiem nav ieteicama.

Vakcīnas drošība un efektivitāte līdz šim nav noskaidrota vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai pamatojoties uz atbildīgā veterinārārsta un/vai nacionālās kompetentās iestādes ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu atbilstoši spēkā esošajai vakcinācijas politikai pret Aitu katarālā drudža vīrusu (BTV).

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievada vienu 2 ml devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

1. injekcija: no 2,5 mēnešu vecuma.
2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Pielietot parastās aseptiskas procedūras.

Tieši pirms lietošanas viegli sakratīt.

Izvairīties no burbuļu veidošanās, jo tie var kairināt injekcijas vietu.
Pēc atvēršanas izlieto nekavējoties visu flakona saturu vienas un tās pašas procedūras laikā.
Izvairīties no daudzkārtējas flakona atvēršanas.

Izmantojot lielākus devu iepakojumus, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanas lietošanas laikā.

Revakcinācija:

Jebkura revakcinācijas shēma jāaskaņo ar kompetento iestādi vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc divkārtīgas devas ievadīšanas dienu pēc injekcijas par 2,1 °C var paaugstināties rektālā temperatūra; pēc tam rektālā temperatūra atgriežas normas robežās.

Pēc 2-kārtīgas devas ievadīšanas parasti var novērot vieglu līdz mērenu vietējo reakciju saasinājumu, kas ilgst maksimums 56 dienas.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīnas – Aitu katarālā drudža vīruss.
ATĶ vet kods: QI02AA08.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai liellopiem pret Aitu katarālā drudža vīrusa 1.serotipu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds
Saponīns
Tiomersāls
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C-8°C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar vienu 20 ml (satur 10 devas) I tipa stikla flakonu ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Kartona kārba ar vienu vai 100 ml (satur 50 devas) vai 240 ml (satur 120 devas) II tipa stikla flakonu ar ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 5/08/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/04/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Zulvac 1 Bovis ražošana, ievēšana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Zulvac 1 Bovis ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I)
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(o) vielas(u) ražotāja(u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja(u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) Produkta lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikā, produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem
- b) Produkts paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jāseko īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana Zilās mēles slimības kontrolē.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par zāļu, kas tiek reģistrētas ar šo lēmumu, mārketinga plānu.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas Zāļu apraksta 6.1.sadaļā, ir vai nu atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula norāda, ka MRLs ir nepieciešams vai arī minētās palīgvielas neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, kad tiek lietotas attiecīgo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kārbā 1 x 20 ml, 1 x 100 ml un 1 x 240 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts Aitu katarālā drudža vīruss, 1.serotips, celms BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumīnija hidroksīds, saponīns un tiomersāls.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas)

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasadēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakona etiķete 100 ml un 240 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts Aitu katarālā drudža vīruss, 1.serotips, celms BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumīnija hidroksīds, saponīns un tiomersāls.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakona etiķete 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts Aitu katarālā drudža vīruss, 1.serotips, celms BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumīnija hidroksīds, saponīns un tiomersāls.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Zulvac 1 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts Aitu katarālā drudža vīruss, 1.serotips, celms BTV-1/ALG2006/01 E1RP* ≥ 1

*Relatīvā iedarbība ar potences testu pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva teļiem.

Adjuvanti:

| | |
|------------------------------------------|--------|
| Alumīnija hidroksīds (Al ³⁺) | 4 mg |
| Saponīns | 0,4 mg |

Palīgviela:

| | |
|------------|--------|
| Tiomersāls | 0,2 mg |
|------------|--------|

Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

4. INDIKĀCIJAS(-S)

Liellopu aktīvai imunizācijai no 2 ar pus mēnešu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa Aitu katarālā drudža vīrusa (BTV) 1.serotips.

*(Cikliskā vērtība (Ct) ≥ 36 , ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi, kas norāda vīrusa genoma trūkumu).

Imunitātes sākums: 15 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc pirmās vakcinācijas 3. dienā pēc injekcijas ļoti bieži rektālā temperatūra var paaugstināties par 1,6°C. Rektālai temperatūrai pēc tam jāatgriežas normas robežās.

Pēc otrās un trešās vakcinācijas ļoti bieži dienu pēc injekcijas rektālā temperatūra var paaugstināties par attiecīgi 1,3°C un 2,8°C; pēc tam rektālā temperatūra atgriežas normas robežās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievada vienu 2 ml devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

1. injekcija: no 2,5 mēnešu vecuma.
2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Jebkura revakcinācijas shēma jāaskaņo ar kompetento iestādi vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izmantojot lielākus devu iepakojumus, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanu lietošanas laikā.

Pielietot parastās aseptiskas procedūras.

Tieši pirms lietošanas viegli sakratīt. Izvairīties no burbuļu veidošanās, jo tie var kairināt injekcijas vietu. Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties visu flakona saturu vienas un tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no daudzkārtējas flakona atvēršanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C-8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasalstēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc: Derīgs līdz/EXP.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu dzīvniekiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kurām ir inficēšanās risks (ar BTV), tad šīm sugām zāles lieto piesardzīgi un pirms masveida vakcinācijas ir ieteicams vakcīnu pārbaudīt uz nelielu dzīvnieku skaitu.. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro liellopiem.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pieejami dati par lietošanas drošību dzīvniekiem laktācijas periodā. Tāpēc lietošana laktējošiem dzīvniekiem nav ieteicama.

Auglība:

Vakcīnas drošība un efektivitāte līdz šim nav noskaidrota vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai pamatojoties uz atbildīgā veterinārārsta un/vai nacionālās kompetentās iestādes ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma atbilstoši spēkā esošajai vakcinācijas politikai pret Aitu katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc divkārtīgas devas ievadīšanas dienu pēc injekcijas par 2,1°C var paaugstināties rektālā temperatūra; pēc tam rektālā temperatūra atgriežas normas robežās.

Pēc 2-kārtīgas devas ievadīšanas parasti var novērot vieglu līdz mērenu vietējo reakciju saasinājumu, kas ilgst maksimums 56 dienas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Kartona kārbā ar vienu 20 ml (satur 10 devas) I tipa stikla flakonu ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kārbā ar vienu vai 100 ml (satur 50 devas) vai 240 ml (satur 120 devas) II tipa stikla flakonu ar ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Zulvac 1 ražošana, ievēšana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Zulvac 1 Bovis ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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