

ANEKS 1

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja(e) czynna(e):

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

* jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności u bydła

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek (Al³⁺)

4 mg

Saponina

0,4 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal

0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań. Białą lub różową płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła w wieku od 2 i pół miesiąca w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1.

*(Wartość cyklu progowego (Ct) \geq 36, oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, wskazuje na brak obecności genomu wirusowego)

Powstanie odporności: 15 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych lub dziko żyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, produkt powinien być podany z zachowaniem ostrożności i zaleca się przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzeniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u bydła.

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt z obecnością przeciwciał matczynych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po pierwszym szczepieniu, w 3 dni po podaniu, bardzo często może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie o 1,6°C, później temperatura wraca do normy.

Po drugim i trzecim szczepieniu, w ciągu jednego dnia po podaniu, bardzo często może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie odpowiednio o 1,3°C i 2,8°C, po czym temperatura wraca do normy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a))
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w czasie ciąży. Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w czasie laktacji. Dlatego nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych.

W przypadku tej kategorii zwierząt stosowanie szczepionki powinno odbywać się jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub właściwe władze oceny bilansu korzyści/ryzyka w oparciu o obowiązujące zasady dotyczące prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie domięśniowe.

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Pierwsza iniekcja: od 2,5 miesiąca życia

Druga iniekcja: po 3 tygodniach

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem.

Unikać wytworzenia pęcherzyków, gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji.

Po pierwszym otwarciu opakowania cała zawartość butelki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień.

Unikać wielokrotnego przebijania korka fiolki.

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki podczas stosowania produktu z większych opakowań, zaleca się używać wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień.

Szczepienie przypominające:

Schemat ponownego szczepienia powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub z prowadzącym lekarzem weterynarii, biorąc pod uwagę miejscową sytuację epidemiologiczną.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu pierwszego dnia po iniekcji, może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie do 2,1°C, później temperatura wraca do normy.

Miejscowe odczyny o łagodnym do średniego nasileniu, utrzymujące się do 56 dni mogą być często obserwowane po podaniu dwukrotnie większej niż zalecana dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki wirusowe - wirus choroby niebieskiego języka.

Kod ATCvet: QI02AA08

Pobudzanie czynnej odporności przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1 u bydła

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek

Saponina

Tiomersal

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C -8°C)
Chronić przed światłem
Nie zamrażać

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu I o pojemności 20 ml (zawierającą 10 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butylowej i aluminiowym kapslem.
Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu II o pojemności 100 ml (zawierającą 50 dawek) lub o pojemności 240 ml (zawierającą 120 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/08/2011
Data przedłużenia pozwolenia: 18/04/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

HISZPANIA

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

HISZPANIA

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza-Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) Podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) Choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie pod warunkiem spełnienia szczegółowych wymagań przyjętych przez ustawodawstwo Wspólnoty Europejskiej dotyczące zapobiegania chorobom niebieskiego języka.

Podmiot odpowiedzialny ma obowiązek informować Komisję Europejską o planach marketingowych dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie tej decyzji.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikami pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia aktywnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zewnętrzne 1 x 20 ml, 1 x 100ml i 1 x 240 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

1 dawka–2ml

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01E1

Glinu wodorotlenek, saponina i tiomersal

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po pierwszym otwarciu użyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. Chronić przed światłem.
Nie zmrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 100 ml i 240 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

1 dawka–2ml

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01E1

Glinu wodorotlenek, saponina i tiomersal

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po pierwszym otwarciu użyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zmrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka–2ml

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01E1

Glinu wodorotlenek, saponina i tiomersal

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml (10 dawek)

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po pierwszym otwarciu użyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA INFORMACYJNA
Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 2ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01E1 RP* \geq 1

* jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności u bydła

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek (Al ³⁺)	4 mg
Saponina	0,4 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Białawy lub różowy płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie bydła w wieku od 2 i pół miesiąca w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1.

*(Wartość cyklu progowego (Ct) \geq 36, oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, wskazuje na brak obecności genomu wirusowego)

Powstanie odporności: 15 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po pierwszym szczepieniu, w 3 dniu po podaniu, bardzo często może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie o 1,6°C, później temperatura wraca do normy.

Po drugim i trzecim szczepieniu, w ciągu jednego dnia po podaniu, bardzo często może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie odpowiednio o 1,3°C i 2,8°C, po czym temperatura wraca do normy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a))
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Pierwsza iniekcja: od 2,5 miesiąca życia

Druga iniekcja: po 3 tygodniach

Szczepienie przypominające:

Schemat ponownego szczepienia powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub z prowadzącym lekarzem weterynarii, biorąc pod uwagę miejscową sytuację epidemiologiczną.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki podczas stosowania produktu z większych opakowań, zaleca się używać wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień. Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem. Unikać wytworzenia pęcherzyków, gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji. Po pierwszym otwarciu opakowania cała zawartość butelki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień. Unikać wielokrotnego przebijania korka fiolki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C –8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zmrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie Termin ważności.

Po pierwszym otwarciu zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt z obecnością przeciwciał matczynych.

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych lub dziko żyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, produkt powinien być podany z zachowaniem ostrożności i zaleca się przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzeniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u bydła.

Ciąża

Może być stosowany w czasie ciąży.

Laktacja:

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania w czasie laktacji. Dlatego nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych.

W przypadku tej kategorii zwierząt stosowanie szczepionki powinno odbywać się jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub właściwe władze oceny bilansu korzyści/ryzyka w oparciu o obowiązujące zasady dotyczące prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu pierwszego dnia po iniekcji, może dochodzić do wzrosty temperatury mierzonej rektalnie do 2,1°C, później temperatura wraca do normy.

Miejscowe odczyny o łagodnym do średniego nasileniu, utrzymujące się do 56 dni mogą być powszechnie obserwowane po podaniu dwukrotnie większej niż zalecana dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu I o pojemności 20 ml (zawierającą 10 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butylowej i aluminiowym kapslem.
Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu II o pojemności 100 ml (zawierającą 50 dawek) lub o pojemności 240 ml (zawierającą 120 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.