

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u hovädzieho dobytku.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Saponín	0,4 mg

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia. Belavá alebo ružová tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku od veku 2 a pol mesiaca na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky (BTV), sérotyp 1.

* (hodnota počtu cyklov (Ct) \geq 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 15 dní po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po ukončení základnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ak sa použije pri iných domácich a divožijúcich druhoch prežúvavcov, ktoré ohrozuje vírusové ochorenie, je potrebné pristupovať k vakcinácii obozretne. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od účinnosti u hovädzieho dobytku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s materskými protilátkami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po prvej vakcinácii sa veľmi často môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,6 °C na tretí deň po aplikácii. Rektálna teplota by sa mala následne vrátiť do normálu.

Po druhej a tretej vakcinácii sa veľmi často môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,3 °C a 2,8 °C jeden deň po aplikácii a následne sa rektálna teplota vráti do normálu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity. Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti u laktujúcich zvierat. Použitie u laktujúcich zvierat sa preto neodporúča.

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená u chovných samcov. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke (BTV).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne.

Primovakcinácia

Podat' jednu dávku (2 ml) podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 2,5 mesiaca.
2. injekcia: po 3 týždňoch.

Dodržiavať zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať.

Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.

Celý obsah je potrebné aplikovať okamžite po prepichnutí zátky a naraz.

Predchádzať opakovanému naťahovaniu z liekovky.

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri používaní balenia s veľkým obsahom dávok, sa odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

Revakcinácia

Akakoľvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V priebehu 24 hodín po predávkovaní dvojnásobnou dávkou sa môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,1°C a následne sa rektálna telesná teplota vráti do normálnych hodnôt.

Po 2-násobnom predávkovaní môže byť bežne pozorované mierne až stredné zvýšenie lokálnych reakcií trvajúce maximálne 56 dní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové vakcíny – vírus katarálnej horúčky.
ATC vet kód: QI02AA08

Na stimuláciu aktívnej imunity hovädzieho dobytku proti vírusu katarálnej horúčky, sérotypu 1.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
Saponín
Thiomersal
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan disodný dodekahydrát
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 1 rok.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: ihneď použiť.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C–8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu I s objemom 20ml (obsahujúca 10 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.

Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu II s objemom 100ml (obsahujúca 50 dávok) alebo 240ml (obsahujúca 120 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 05/08/2011
Dátum posledného predĺženia: 18/04/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Zulvac 1 Bovis môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Zulvac 1 Bovis, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcov biologicky účinnej látky

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) Podávanie lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) Choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za presných podmienok stanovených európskou komisiou pre kontrolu katarálnej horúčky oviec.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o jeho úmysle dovážať tento liek.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2ml) obsahuje:
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1
Hydroxid hlinitý, saponín a thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)
100 ml (50 dávok)
240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĀDU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Štítok na liekovke 100 ml, a 240 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2ml) obsahuje:
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1
Hydroxid hlinitý, saponín a thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)
240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá-Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok na liekovke 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 dávka (2ml) obsahuje:
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1
Hydroxid hlinitý, saponíny a tiomerzal

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení obalu použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá 2ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u hovädzieho dobytká.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Saponín	0,4 mg

Pomocné látky:

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

Belavá alebo ružová tekutina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytká od veku 2 a pol mesiaca na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky (BTV), sérotyp 1.

* (hodnota počtu cyklov (Ct) \geq 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 15 dní po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po ukončení základnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po prvej vakcinácii sa veľmi často môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,6 °C počas tretieho dňa po aplikácii. Rektálna teplota by sa mala následne vrátiť do normálu.

Po druhej a tretej vakcinácii sa veľmi často môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,3 °C a 2,8 °C jeden deň po aplikácii a následne sa rektálna teplota vráti do normálu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Primovakcinácia

Podat' jednu dávku (2 ml) podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 2,5 mesiaca.
2. injekcia: po 3 týždňoch.

Revakcinácia

Akákoľvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri používaní balenia s veľkým obsahom dávok, sa odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

Dodržiavať zásady aseptického aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať. Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania. Celý obsah liekovky je potrebné aplikovať okamžite po prepichnutí a naraz. Predchádzať opakovanému nat'ahovaniu z liekovky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C-8°C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.
Po prvom otvorení liekovky ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s materskými protilátkami.

Použitie vakcíny pri domácich a divo žijúcich druhoch prežúvavcov, ktoré ohrozuje vírusové ochorenie, si vyžaduje obozretný prístup. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od účinnosti u hovädzieho dobytku.

Gravidita:

Môže byť použitý počas gravidity.

Laktácia:

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti u laktujúcich zvierat. Použitie u laktujúcich zvierat sa preto neodporúča.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená u chovných samcov. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V priebehu 24 hodín po predávkovaní dvojnásobnou dávkou sa môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,1 °C a následne sa rektálna telesná teplota vráti do normálnych hodnôt.

Po 2-násobnom predávkovaní môže byť bežne pozorované mierne až stredné zvýšenie lokálnych reakcií trvajúce maximálne 56 dní.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu I s objemom 20ml (obsahujúca 10 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.

Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu II s objemom 100ml (obsahujúca 50 dávok) alebo 240ml (obsahujúca 120 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Zulvac 1 Bovis môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Zulvac 1 Bovis, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Nederland

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

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

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

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

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