ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Ovis инжекционна суспензия за овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанцияи:
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 овце.

Аджуванти:

Aluminium hydroxide (Al^{3+})	4 mg
Saponin	0.4 mg

Ексципиенти:

Thiomersal	0.2 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия. Сивобелезникава или розово оцветена.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на овце навършили 1 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 на RT-PCR, показващ отсъствие на вирусен геном)

Начало на имунитета: 21 дни след извършване на началната ваксинационна схема.
Продължителността на имунитета: 12 месеца след извършване на началната ваксинационна схема.

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 при тези видове трябва да се предприеме с внимание и е препоръчително да изпитате ваксината при по-малък брой животни преди да пристъпите към масовата й

употреба. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овцете.
Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези с наличие на 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, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често може да се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 1.2 °C в рамките на 24 часа след ваксинацията.
Много често ваксинацията може да бъде последвана от поява на локална реакция в мястото на инжектиране.
Тези реакции се изразяват в повечето случаи в общ оток в мястото на инжектиране (който се задържа не повече от 7 дни) или с напипващи се възли (подкожни грануломи, които могат да се задържат за повече от 48 дни).

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

Може да се прилага по време на бременност. Няма налични данни за безопасността на продукта при лактиращи животни. Поради тази причина 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 трябва да се ползва само в съответствие с преценка на съотношението полза/риск, направена от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи по актуалната ваксинационна политика срещу болестта син език.

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 ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За подкожно приложение.

Начална ваксинация:
Приложете една доза от 2 ml в съответствие със следната ваксинационна схема:

1ва инжекция: на 1.5 месечна възраст.
2ра инжекция: след 3 седмици.

Да се спазват обичайните практики на асептиката.
Разклатете внимателно флакона 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 случайното замърсяване на ваксината се препоръчва употребата на система за многократно инжектиране, когато се използват флакони с 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

Преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 0,6 °C може да се наблюдава в рамките на 24 часа след прилагане на доза, два пъти по-висока от препоръчаната.
Прилагането на доза, два пъти по-висока от препоръчаната може да доведе при повечето животни до поява на локална реакция в мястото на инжектиране. Тези реакции се изразяват в повечето случаи в общ оток в мястото на инжектиране (който се задържа не повече от 9 дни) или с напипващи се възли (подкожни грануломи, които могат да се задържат за повече от 63 дни).

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирани вирусни ваксини – ваксина срещу вируса син език.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AA02

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на син език при овце, серотип 1 при овце.

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: да се използва веднага

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 20 ml (10 дози) с хлорбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.
Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен флакон тип II от 100 ml (50 дози) или от 240 ml (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/2/11/131/001
EU/2/11/131/005
EU/2/11/131/006

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 ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на Zulvac 1 Ovis могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Zulvac 1 Ovis 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(И) И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

C. СТАТУС НА МДСОК

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция(и)

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само 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 ветеринарномедицинския продукт на 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, 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.

Ексципиентите (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 MRLs, 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

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 x 20ml, 1 x 100ml и 1 x 240ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Ovis инжекционна суспензия за овце.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) 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

Овце

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
За подкожно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
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/2/11/131/001
EU/2/11/131/005
EU/2/11/131/006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флакон от 100ml и 240ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Ovis инжекционна суспензия за овце.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) 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

Овце

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
За подкожно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
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: {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Флакон от 20ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac 1 Ovis инжекционна суспензия за овце.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

В доза от 2 ml:
Инактивиран вирус на синезик, 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(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
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 Ovis инжекционна суспензия за овце

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лицензa 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 Ovis инжекционна суспензия за овце

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанция(и):
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 овце.

Аджувант(и):

Aluminium hydroxide (Al^{3+})	4 mg
Saponin	0.4 mg

Ексципиенти:

Thiomersal	0.2 mg

Сивобелезникава или розова течност.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на овце навършили 1 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 на RT-PCR, показващ отсъствие на вирусен геном)

Начало на имунитет: 21 дни след завършване на началния ваксинацинен курс.
Продължителността на имунитета: 12 месеца след завършване на началния ваксинационен курс.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много често може да се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 1.2 °C в рамките на 24 часа след ваксинацията.
Много често ваксинацията може да бъде последвана от поява на локална реакция в мястото на инжектиране.
Тези реакции се изразяват в повечето случаи в общ оток в мястото на инжектиране (който се задържа не повече от 7 дни) или с напипващи се възли (подкожни грануломи, които могат да се задържат за повече от 48 дни).

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

Овце.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За подкожно приложение.

Първоначална ваксинация:
Приложете една доза от 2 мл в съответствие със следната ваксинационна схема:

1^{ва} инжекция: на 1.5 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 случайното замърсяване на ваксината се препоръчва употребата на система за многократно инжектиране, когато се използват флакони с голямо количество дози.

Да се спазват обичайните практики на асептиката.
Разклатете внимателно флакона 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.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯЗА 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 отваряне да се използва незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези с наличие на майчини антитела.

Ако се използва при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от инфекция, употребата при тези видове трябва да се предприеме с внимание и е препоръчително да изпитате ваксината при по-малък брой животни преди да пристъпите към масовата й употреба. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овцете.

Бременност:
Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:
Няма налични данни за безопасността на продукта при лактиращи животни. Поради тази причина не се препоръчва употребата при лактиращи животни.

Разплод:
Безопасността и ефикасността на ваксината не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината трябва да се ползва само в съответствие с преценката на съотношението полза/риск, направена от отговорния ветеринарен лекар и/или национални компетентни органи по актуалната ваксинационна политика срещу болестта син език.

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):
Преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 0,6 °C може да се наблюдава в рамките на 24 часа след прилагане на доза, два пъти по-висока от препоръчаната.
Прилагането на доза, два пъти по-висока от препоръчаната може да доведе при повечето животни до поява на локална реакция в мястото на инжектиране. Тези реакции се изразяват в повечето случаи в общ оток в мястото на инжектиране (който се задържа не повече от 9 дни) или с напипващи се възли (подкожни грануломи, които могат да се задържат за повече от 63 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

Размер на опаковките
Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен флакон тип I от 20 ml (10 дози) с хлорбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.
Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен флакон тип II от 100 ml (50 дози) или от 240 ml (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 Ovis могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Zulvac 1 Ovis 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 лицензa за употреба.

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

Република България
Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Lietuva
Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

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

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

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

Ìsland
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

Magyarország
Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

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: +4021 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