

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Ovis suspenzija za injekciju za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca.

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Pomoćna tvar:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju. Sivkasto bijela do ružičasta tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju ovaca starih 5 mjeseci do godinu dana radi prevencije* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika (BTV), serotipa 1.

*(Ciklična vrijednost (Ct) ≥ 36 validiranom metodom RT-PCR koja ukazuje da viralni genom nije prisutan).

Početak imuniteta: 21 dan nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 12 mjeseci nakon završetka primarne sheme cijepljenja

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Potreban je velik oprez ako se primjenjuje na ostalim domaćim ili divljim preživačima za koje se smatra da su izložene infekciji. Preporučuje se testirati cjepivo na manjem broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene u ovaca.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom 24 sata od cijepjenja vrlo često može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature koje ne premašuje 1,2 °C.

Vrlo često može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini slučajeva te reakcije se manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne traju dulje od 7 dana) ili kao opipljivi čvorići (subkutani granulomi, mogu potrajati dulje od 48 dana).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja),
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta. Podaci o neškodljivosti primjene na životinjama u laktaciji nisu dostupni. Ne preporuča se upotreba proizvoda kod životinja u laktaciji.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu utvrđene za rasplodne mužjake. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nadležnog nacionalnog tijela o trenutačnoj politici cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i putprimjene

Subkutana primjena.

Primarno cijepjenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepjenja:

1. injekcija: nakon 1,5 mjeseci starosti.

2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene.

Izbjegavajte formiranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja.

Čitav sadržaj bočice treba primijeniti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka.

Izbjegavajte višestruko probijanje čepa.

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih doza preporučuje se upotreba sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem.

Revakcinacija:

Shemu revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Tijekom 24 sata od predoziranja dvostrukom količinom može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature koje ne premašuje 0,6 °C.

Nakon predoziranja dvostrukom količinom u većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini slučajeva te se reakcije manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne traju dulje od 9 dana) ili kao opipljivi čvorići (subkutani granulomi, mogu potrajati dulje od 63 dana).

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inaktivirana virusna cjepiva –protiv virusa bolesti plavog jezika.
ATC vet kod: QI04AA02.

Za stimulaciju aktivnog imuniteta ovaca protiv virusa bolesti plavog jezika, serotipa 1.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid

Saponin

Tiomersal

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 1 godina.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: primijeniti neposredno nakon otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I od 20 ml (koja sadrži 10 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.
Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa II od 100 ml (koja sadrži 50 doza) ili 240 ml (koja sadrži 120 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/131/001
EU/2/11/131/005
EU/2/11/131/006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05/08/2011
Datum zadnje obnove odobrenja: 18/04/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvoz, proizvodnja, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena Zulvac 1 ovis je ili može biti zabranjena u državi članici na cijelom ili na dijelu njenog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Zulvac 1 ovis mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod određenim uvjetima koje utvrđuju propisi Europske unije o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj ovog odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za stvaranje aktivne imunosti, na koju se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Vanjska kartonska kutija 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1.

Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza).

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Subkutana primjena.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa za bočicu od 100 ml i 240 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1.

Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Subkutana primjena.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Etiketa bočice od 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1.

Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

3. SADRŽAJ PO TEZINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml (10 doza)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP ZA:
Zulvac 1 Ovis suspenzija za injekcije za ovce**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca.

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Pomoćna tvar:

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

Sivkasto bijela do ružičasta tekućina.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju ovaca starih 5 mjeseci do godinu dana radi prevencije* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika (BTV), serotipa 1.

*(Ciklična vrijednost (Ct) \geq 36 validiranom metodom RT-PCR koja ukazuje da viralni genom nije prisutan).

Početak imuniteta: 21 dan nakon završetka primarne sheme cijepljenja.
Trajanje imuniteta: 12 mjeseci nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Tijekom 24 sata od cijepljenja vrlo često može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature koje ne premašuje 1,2 °C.

Vrlo često može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini slučajeva te se reakcije manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne traju dulje od 7 dana) ili kao opipljivi čvorići (subkutani granulomi, mogu potrajati dulje od 48 dana).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja),
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTOVI PRIMJENE

Subkutana primjena.

Primarno cijepljenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: nakon 1,5 mjeseci starosti.

2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

Shemu revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih doza preporučuje se upotreba sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte formiranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja. Čitav sadržaj bočice treba primijeniti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka. Izbjegavajte višestruko probijanje čepa.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.

Ne upotrebljavati ovaj veterinarsko – medicinski proizvod nakon datuma isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.
Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke.

Potreban je velik oprez ako se primjenjuje na ostalim domaćim ili divljim preživačima za koje se smatra da su izložene infekciji. Preporučuje se testirati cjepivo na manjem broju životinja prije masovnog cijepjenja. Razina djelotvornosti u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene u ovaca.

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Laktacija:

Podaci o neškodljivosti primjene na životinjama u laktaciji nisu dostupni. The use in lactating animals is therefore not recommended.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu utvrđene za rasplodne mužjake. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinarara o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nadležnog nacionalnog tijela o trenutačnoj politici cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

Interakcije s drugim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Tijekom 24 sata od predoziranja dvostrukom dozom može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature, koje ne premašuje 0,6 °C.

Nakon predoziranja dvostrukom dozom u većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini slučajeva se te reakcije manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne traju dulje od 9 dana) ili kao opipljivi čvorčići (potkožni granulomi, mogu potrajati dulje od 63 dana).

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju baciti u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale poslužiti zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I od 20 ml (koja sadrži 10 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa II od 100 ml (koja sadrži 50 doza) ili 240 ml (koja sadrži 120 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Uvoz, proizvodnja, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena Zulvac 1 ovis je ili može biti zabranjena u državi članici na cijelom ili na dijelu njenog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Zulvac 1 ovis mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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: +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