

Lijek koji više nije odobren

**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\*  $\geq 1$

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

### Adjuvans:

Aluminijev hidroksid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0,4 mg

### Pomoćne tvari:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju. Sivkasto bijela ili ružičasta tekućina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju ovaca nakon navršениh 1,5 mjeseci starostiradi prevencije\* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika (*engl.* BTV), serotipa 1.

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

Početak imunosti: 21 dan nakon završetka primarne sheme cijepljenja

Trajanje imunosti: 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 cjevivo na manjem broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina učinkovitosti 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 (koje 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 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja),
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih 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 nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnim smjernicama cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika (*engl.* 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 put primjene**

Subkutana primjena.

##### **Primarno cijepjenje:**

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepjenja:

1. injekcija: nakon navršenih 1,5 mjesecistarosti.
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 cijepjenja 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 –virus bolesti plavog jezika.

ATCvet kod: QI04AA02.

Za stimulaciju aktivne imunosti 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 Glavne 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 kapicom.  
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 kapicom.

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**

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Lijek koji više nije odobren

**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**

Lijek koji više nije odobren

**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**

Lijek koji više nije odobren

**A. OZNAČAVANJE**

Lijek koji više nije odobren

**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 injekciju za ovce

**2. SASTAV DJELATNIH 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. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(E) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Subkutana primjena.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): 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  
BELGIJA

**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 injekciju za ovce

**2. SASTAV DJELATNIH 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. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Subkutana primjena.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): 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  
BELGIJA

**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 injekciju 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 TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

20 ml (10 doza)

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): 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**

Lijek koji više nije odobren

**UPUTA O VMP:  
Zulvac 1 Ovis suspenzija za injekciju 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

Proizvođač 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 injekciju 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<sup>3+</sup>)      4 mg

Saponin      0,4 mg

**Pomoćna tvar:**

Tiomersal      0,2 mg

Sivkasto bijela ili ružičasta tekućina.

**4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju ovaca nakon navršениh 1,5 mjeseci starosti radi prevencije\* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika (*engl.* BTV), serotipa 1.

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

Početak imunosti: 21 dan nakon završetka primarne sheme cijepljenja.  
Trajanje imunosti: 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 (koje 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 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja),
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinaru.

## **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 navršenih 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(E)**

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 učinkovitosti 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. Ne preporuča se upotreba proizvoda kod životinja u laktaciji.

### Plodnost:

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 nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnim smjernicama cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika (*engl.* 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 čvorići (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**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u 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 kapicom.

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 kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.