

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs      RP\*  $\geq$  1

\* Egér hatékonysági teszttel mért és juhban hatékonynak bizonyult referencia vakcinához hasonlított Relatív Potenciál.

### Adjuváns(ok):

|  |        |
|--|--------|
| Alumínium-hidroxid (Al <sup>3+</sup> ) | 4 mg   |
| Szaponin                               | 0,4 mg |

### Segédanyag(ok):

|           |        |
|-----------|--------|
| Tiomerzál | 0,2 mg |
|-----------|--------|

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció. Törtfehér vagy rózsaszínű folyadék.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Juh

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juhok aktív immunizálására másfél hónapos kortól a Bluetongue vírus (BTV) 1-es szerotípusa által okozott virémia megelőzésére\*.

\*(Ciklus érték (Ct)  $\geq$  36 validált RT-PCR módszerrel, jelezve, hogy a vírus genom nincs jelen).

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után..

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Fertőzésveszélynek kitétt más házi vagy vadonélő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatékonyságú lehet, mint juhokon.

Nem állnak adatok rendelkezésre a szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

## **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

## **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A vakcinázást követő 24 órán belül nagyon gyakran a rektális hőmérséklet 1,2°C-t meg nem haladó, átmeneti emelkedése fordulhat elő.

A vakcinázást követően nagyon gyakran az oltás helyén helyi reakció alakulhat ki. A reakció a legtöbb esetben az injekció helyének (7 napnál tovább nem tartó) megduzzadása, vagy tapintható csomók kialakulása (bőr alatti granulóma, amely valószínűleg 48 óránál hosszabb ideig marad fenn).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

## **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

A vemhesség ideje alatt alkalmazható. Tejelő állatokon való ártalmatlanságáról adatok nem állnak rendelkezésre. Ezért tejelő állatokon az alkalmazása nem javallott.

Tenyéskosokban a készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát nem vizsgálták. Ezért tenyészkosok vakcinázására a készítményt csak a kezelő állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírus (BTV) elleni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet.

## **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

## **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szubkután alkalmazásra.

### **Alapimmunizálás:**

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első injekció: 1,5 hónapos kortól.

Második injekció: 3 héttel később.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni. Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén. A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül. Az alkalmazás során kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrását.

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszerezések esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

#### **Emlékeztető oltás:**

Az újraoltásokról az illetékes hatósággal vagy a felelős állatorvossal kell egyeztetni, figyelembe véve a helyi járványügyi helyzetet.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A rektális hőmérséklet 0,6 °C-t meg nem haladó átmeneti megemelkedése a kétszeres túladagolást követő 24 órán belül előfordulhat.

A kétszeres túladagolást követően, a legtöbb állatnál helyi reakció alakulhat ki a befecskendezés helyén. A legtöbb esetben ez a reakció az oltás helyének (9 napnál nem hosszabb ideig tartó) általános duzzanata, vagy tapintható csomók (bőralatti granulóma, ami 63 napnál hosszabb ideig megmaradhat).

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírusvakcinák – Bluetongue vírus .  
Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02

Az 1-es szerotípusú Bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kialakítására juhokban.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Alumínium-hidroxid  
Szaponin  
Tiomerzál  
Kálium-klorid  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát  
Nátrium-klorid  
Víz injekciós célra

#### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal fel kell használni.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)  
Fénytől védve tartandó  
Fagyástól óvni kell

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

1 db 20 ml-es (10 adagos) I-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

1 db 100 ml-es (50 adagos) vagy 240 ml-es (120 adagos) II-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011 augusztus 5.

Megújítás dátuma: 18/04/2016

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Ezen állatgyógyászati készítményről részletes információk található az Európai Állatorvosi Ügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A(z) Zulvac 1 Ovis gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a(z) Zulvac 1 Ovis gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

## **A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának(előállítóinak) neve és címe:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANYOLORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANYOLORSZÁG

## **B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82 irányelve 71. cikkének megfelelően a tagállamok nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető hogy:

- a) A készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élő állatok, az élelmiszerek, vagy más a kezelt állatokból származó termékek fertőzésmentesek.
- b) Az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ennek a készítménynek a használata az Európai Közösség kéknyelv-betegséggel kapcsolatos előírásainak figyelembevételével történhet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az Európai Tanács illetékeseinek rendelkezésére bocsátani ezen forgalmazásra jogosult készítmény értékesítési (marketing) terveit.

## **C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésben felsorolásra került segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat) vagy mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I számú táblázatába tartoznak és nem szükséges MRL értékeket meghatározni vagy nem tartoznak a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá amikor az adott állatgyógyászati készítményben használatra kerülnek.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Külső papírdoboz, 1 x20 ml, 1x 100 ml és 1 x 240 ml

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 1 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára.

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

A 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszenziós injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

20 ml (10 adag)

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Juh

**6. JAVALLAT(OK)****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Szubkután alkalmazásra.

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Élelm.eüi. várak. idő: Nulla nap.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}>

Felbontás után azonnal fel kell használni.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó

Fénytől védve tartandó

Fagyástól óvni kell

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot{szám}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címke 100 ml és 240 ml

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 1 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára.

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

A 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszenziós injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Juh

**6. JAVALLAT(OK)****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Szubkután alkalmazásra.

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Élelm.üi. várak. idő: Nulla nap.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}>

Felbontás után azonnal fel kell használni.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK****15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)****17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot{szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Címke 20 ml

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 1 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára.

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

A 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

20 ml (10 adag)

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

s.c.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelm.eti. várak. idő: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot{szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}>

Felbontás után azonnal fel kell használni.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Zulvac 1 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára.**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 1 Ovis szuszpenziós injekció juhok számára.

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

**Egy 2 ml-es adag tartalmaz:**

**Hatóanyagok:**

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs      RP\*  $\geq$  1

\* Egér hatékonysági teszttel mért és juhban hatékonynak bizonyult referencia vakcinához hasonlított Relatív Potenciál.

**Adjuváns(ok):**

|  |        |
|--|--------|
| Alumínium-hidroxid (Al <sup>3+</sup> ) | 4 mg   |
| Szaponin                               | 0,4 mg |

**Segédanyag(ok):**

|           |        |
|-----------|--------|
| Tiomerzál | 0,2 mg |
|-----------|--------|

Törtfehér vagy rózsaszínű folyadék.

**4. JAVALLAT(OK)**

Juhok aktív immunizálására másfél hónapos kortól a Bluetongue vírus (BTV) 1-es szerotípusa által okozott virémia megelőzésére\*.

\*(Ciklus érték (Ct)  $\geq$  36 validált RT-PCR módszerrel, jelezve, hogy a vírus genom nincs jelen).

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.



## 5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázást követő 24 órán belül nagyon gyakran a rektális hőmérséklet 1,2°C-t meg nem haladó, átmeneti emelkedése fordulhat elő.

A vakcinázást követően nagyon gyakran az oltás helyén helyi reakció alakulhat ki. A reakció a legtöbb esetben az injekció helyének (7 napnál tovább nem tartó) megduzzadása, vagy tapintható csomók kialakulása (bőr alatti granuloma, amely valószínűleg 48 óránál hosszabb ideig marad fenn).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Juh

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazásra.

### **Alapimmunizálás:**

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első injekció: 1,5 hónapos kortól.

Második injekció: 3 héttel később.

### **Emlékeztető oltás:**

Az újraoltásokról az illetékes hatósággal vagy a felelős állatorvossal kell egyeztetni, figyelembe véve a helyi járványügyi helyzetet.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiserelések esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni. Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén. A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül. Az alkalmazás során kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrását.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Fénytől védve tartandó

Fagyástól óvni kell

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

Felbontás után azonnal fel kell használni.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem állnak adatok rendelkezésre a szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

Fertőzésveszélynek kitett más házi vagy vadonélő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatékonyságú lehet, mint juhokon.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

Tejelő állatokon való ártalmatlanságáról adatok nem állnak rendelkezésre. Ezért tejelő állatokon az alkalmazása nem javallott.

Fertilitás:

Tenyézkosokban a készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát nem vizsgálták. Ezért tenézkosok vakcinázására a készítményt csak a kezelő állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírus (BTV) elleni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A rektális hőmérséklet 0,6 °C-t meg nem haladó átmeneti megemelkedése a kétszeres túladagolást követő 24 órán belül előfordulhat.

A kétszeres túladagolást követően, a legtöbb állatnál helyi reakció alakulhat ki a befecskendezés helyén. A legtöbb esetben ez a reakció az oltás helyének (9 napnál nem hosszabb ideig tartó) általános duzzanata, vagy tapintható csomók (bőralatti granulóma, ami 63 napnál hosszabb ideig megmaradhat).

Inkompatibilitás:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu>

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

#### Kiszereelési egységek

1 db 20 ml-es (10 adagos) I-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

1 db 100 ml-es (50 adagos) vagy 240 ml-es (120 adagos) II-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Zulvac 1 Ovis gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a Zulvac 1 Ovis gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**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

**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