

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* ≥ 1

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

Adjuváns(ok):

Alumínium-hidroxid (Al ³⁺)	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*.

*(A vírus genom hiányát egy validált RT-PCR rendszerben 36 vagy feletti küszöb érték ($Ct \geq 36$) jelzi.

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után..

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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.

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

Kizárólag 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 $1,2^{\circ}\text{C}$ -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 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt 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.

Tenyézkosokban 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 Főbb 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 (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.
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 kiszerelés 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 találhatóak az Európai Állatorvosi Ügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

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 vényre 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 szakaszában 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.

egyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye me

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

egyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye me

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. HATÓANYAGOK 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

Szuszpenziós 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 IDŐ(K)

Élelm.éüi. 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 vényre 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. HATÓANYAGOK 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

Szuszpenziós 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.üj. 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 vényre 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(K)

Élelm.éüi. 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* ≥ 1

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

Adjuváns(ok):

Alumínium-hidroxid (Al ³⁺)	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*.

*A vírus genom hiányát egy validált RT-PCR rendszerben 36 vagy feletti küszöb érték (Ct≥36) jelzi.

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

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse 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. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

Felbontás után azonnal fel kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kizárólag 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 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.

Gyógyszerkölcsonhatások 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 szennyvízbe, sem 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

Kiszerezési 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 kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.