

Vaistinis preparatas neberegiuotas

**I PRIEDAS**

**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1 Ovis, injekcinė suspensija avims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso RP\*  $\geq 1$ ;

\* – Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojus avims.

### adjuvantų:

aluminio hidroksido (Al<sup>3+</sup>)  
saponino

4 mg,  
0,4 mg;

### pagalbinės medžiagos:

tiomersalio

0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija. Balkšvas ar rožinis skystis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims nuo 1,5 mėnesio amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti\* nuo viremijos, sukeltos 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV).

\* (Ciklo slenkstis (Ct)  $\geq 36$ , nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą).

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną mažam gyvūnų skaičiui. Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant avims.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą seroteigiamiesiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Per 24 val. po vakcinavimo labai dažnai gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,2 °C.

Labai dažnai po vakcinavimo švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos, daugeliu atvejų nusakomos patinimu (trunkančiu ne ilgiau kaip 7 d.) arba užčiuopiamais mazgeliais (paviršine granulioza, kuri gali išlikti ilgiau kaip 48 d.).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo metu. Nėra duomenų apie saugumą naudojant laktacijos metu, todėl nerekomenduojama naudoti avims laktacijos metu.

Vakcinų saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsizvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinų saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.

##### **Pirminis vakcinavimas:**

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal toliau pateiktą vakcinavimo schemą.

Pirmas švirkštimas: nuo 1,5 mėn. amžiaus.

Antras švirkštimas: po 3 savaitių.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus kamštelį, visą flakono turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Vengti daigkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

Tam, kad išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnį dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama naudoti daigkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

### **Revakcinavimas**

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su šalies kompetentinga institucija arba atsakingu veterinarijos gydytoju, atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Sušvirkštus du kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, per 24 val. gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 0,6 °C.

Sušvirkštus du kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, daugeliui gyvulių švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos, daugeliu atvejų nusakomos patinimu (trunkančiu ne ilgiau kaip 9 d.) arba užčiuopiamais mazgeliais (paviršine granulioma, kuri gali išlikti ilgiau kaip 63 d.).

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos – mėlynojo liežuvio ligos virusas.  
ATCvet kodas: QI04AA02.

Avims aktyviam imunitetui 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui skatinti.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Aluminio hidroksidas,  
saponinas,  
tiomersalis,  
kalio chloridas,  
kalio divandenilio fosfatas,  
dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas,  
natrio chloridas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo flakonai po 20 ml (10 dozių), užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po vieną flakoną.  
II tipo stiklo flakonai po 100 ml (50 dozių) ar po 240 ml (120 dozių), užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po vieną flakoną.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-08-05  
Perregistravimo data 2016-04-18

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

**II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus arba gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Komisijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie prekybos vaistu, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, planus.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Veikliajai medžiagai, kuri yra biologinės kilmės sudedamoji dalis, skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Vaistinis preparatas neberegiuotas

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



**A. ŽENKLINIMAS**

*Vaistinis preparatas neparegistruotas*

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ir 1 x 240 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac 1 Ovis, injekcinė suspensija avims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

2 ml dozėje yra:  
inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso,  
aliuminio hidroksido, saponino ir tiomersalio.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml (10 dozių)  
100 ml (50 dozių)  
240 ml (120 dozių)

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti po oda.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus flakono kamštelį, būtina sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**100 ir 240 ml flakonas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac 1 Ovis, injekcinė suspensija avims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

2 ml dozėje yra:  
inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso,  
aliuminio hidroksido, saponino ir tiomersalio.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml (50 dozių)  
240 ml (120 dozių)

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti po oda.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus flakono kamštelį, būtina sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**20 ml flakonas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac 1 Ovis, injekcinė suspensija avims

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

2 ml dozėje yra:  
inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso,  
aliuminio hidroksido, saponino ir tiomersalio.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 ml (10 dozių)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Pradūrus flakono kamštelį, būtina sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

*Vaistinis preparatas neregistruotas*

**B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Zulvac 1 Ovis, injekcinė suspensija avims**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac 1 Ovis, injekcinė suspensija avims

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 2 ml dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso      RP\* ≥ 1;

\* – Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojus avims.

**adjuvantų:**

aliuminio hidroksido (Al <sup>3+</sup> )	4 mg,
saponino	0,4 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

tiomersalio	0,2 mg.
-------------	---------

Balkšvas ar rožinis skystis.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Avims nuo 1,5 mėnesio amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti\* nuo viremijos, sukeltos 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV).

\* – Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36, nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso.



## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Per 24 val. po vakcinavimo labai dažnai gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,2 °C.

Labai dažnai po vakcinavimo švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos, daugeliu atvejų nusakomos patinimu (trunkančiu ne ilgiau kaip 7 d.) arba užčiuopiamais mazgeliais (paviršine granuloma, kuri gali išlikti ilgiau kaip 48 d.).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti po oda.

### **Pirminis vakcinavimas**

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal toliau pateiktą schemą.

Pirmas švirkštymas: nuo 1,5 mėn. amžiaus.

Antras švirkštymas: po 3 savaičių.

### **Revakcinavimas**

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su šalies kompetentinga institucija arba atsakingu veterinarijos gydytoju, atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Tam, kad išvengti atsitiktinio vakcinės užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnį dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus kamštelį, visą flakono turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“.

Pradūrus flakono kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI IŠPĖJIMAI**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną mažam gyvūnų skaičiui.

Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant avims.

### Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

### Laktacija

Nėra duomenų apie saugumą naudojant laktacijos metu, todėl nerekomenduojama naudoti avims laktacijos metu.

### Vaisingumas

Vakcinų saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (BTV) strategiją.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinų saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus du kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, per 24 val. gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 0,6 °C.

Sušvirkštus du kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, daugeliui gyvulių švirkštimo vietoje galimos vietinės reakcijos, daugeliu atvejų nusakomos patinimu (trunkančiu ne ilgiau kaip 9 d.) arba užčiuopimais mazgeliais (paviršine granuloma, kuri gali išlikti ilgiau kaip 63 d.).

### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. KITA INFORMACIJA**

Pakuotės dydžiai

I tipo stiklo flakonai po 20 ml (10 dozių), užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po vieną flakoną.

II tipo stiklo flakonai po 100 ml (50 dozių) ar po 240 ml (120 dozių), užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po vieną flakoną.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.