

ANEKS 1

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja(e) czynna(e):

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

* jednostki względnej mocy określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności u owiec

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek (Al ³⁺)	4 mg
Saponina	0,4 mg

Substancja pomocnicza:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań. Białawy lub różowy płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie owiec w wieku od półtora miesiąca w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1.

*(Wartość cyklu progowego (Ct) \geq 36, oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, wskazująca na brak obecności genomu wirusowego)

Powstanie odporności: 21 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku stosowania u innych domowych lub dziko żyjących gatunków przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, produkt powinien być podany z zachowaniem ostrożności i zaleca się przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzeniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u owiec.

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt seropozytywnych, a także u tych z obecnością przeciwciał matczynych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W ciągu 24 godzin po szczepieniu bardzo często może wystąpić przejściowy, nie większy niż o 1,2 °C, wzrost temperatury mierzonej rektalnie.

U większości zwierząt w następstwie szczepienia bardzo często może wystąpić odczyn w miejscu podania. Taka reakcja w większości przypadków przyjmuje postać uogólnionego obrzęku w miejscu podania (utrzymującego się nie więcej niż 7 dni) lub wyczuwalnych guzków (podskórne grudki, które mogą utrzymywać się dłużej niż 48 dni).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w czasie ciąży. Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w czasie laktacji. Dlatego nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych.

W przypadku tej kategorii zwierząt stosowanie szczepionki powinno odbywać się jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub właściwe władze oceny bilansu korzyści/ryzyka w oparciu o obowiązujące zasady dotyczące prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Pierwsza iniekcja: od 1,5 miesiąca życia

Druga iniekcja: po 3 tygodniach

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem.

Unikać tworzenia pęcherzyków, gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji.

Po pierwszym otwarciu opakowania cała zawartość butelki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień.

Unikać wielokrotnego przebijania korka fiolki.

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki podczas stosowania produktu z większych opakowań, do przeprowadzania szczepień zaleca się używanie wielodawkowych strzykawek.

Szczepienie przypominające:

Schemat ponownego szczepienia powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub z prowadzącym lekarzem weterynarii, biorąc pod uwagę miejscową sytuację epidemiologiczną.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu 24 godzin po podaniu, może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie, o nie więcej niż 0,6°C.

U większości zwierząt w następstwie podania podwójnej dawki może wystąpić odczyn w miejscu podania. Taka reakcja w większości przypadków przyjmuje postać uogólnionego obrzęku w miejscu podania (utrzymującego się nie więcej niż 9 dni) lub wyczuwalnych guzków (podskórne grudki, które mogą utrzymywać się dłużej niż 63 dni).

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki wirusowe - Wirus choroby niebieskiego języka.

Kod ATCvet: QI02AA02

Pobudzanie czynnej odporności przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1 u owiec

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek

Saponina

Tiomersal

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu I o pojemności 20 ml (zawierającą 10 dawek) zamykaną korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu II o pojemności 100 ml (zawierającą 50 dawek) lub o pojemności 240 ml (zawierającą 120 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butyłowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 sierpnia 2011.
Data przedłużenia pozwolenia: 18/04/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Zulvac 1 Ovis musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) Podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) Choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie pod warunkiem spełnienia szczegółowych wymagań przyjętych przez ustawodawstwo Wspólnoty Europejskiej dotyczące zapobiegania chorobie niebieskiego języka.

Podmiot odpowiedzialny ma obowiązek informować Komisję Europejską o planach marketingowych dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie tej decyzji.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia aktywnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zewnętrzne 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

1 dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1

Glinu wodorotlenek, saponina i tiomersal.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie podskórne.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po pierwszym otwarciu użyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza –Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki 100 ml i 240 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

1 dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1

Glinu wodorotlenek, saponina i tiomersal.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie podskórne.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po pierwszym otwarciu użyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza –Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka – 2 ml zawiera:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1

Glinu wodorotlenek, saponina i tiomersal.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml (10 dawek)

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po pierwszym otwarciu użyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Zulvac 1 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01E1 RP* \geq 1

* jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności u owiec

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek(Al ³⁺)	4 mg
Saponina	0,4 mg

Substancja pomocnicza:

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

Białawy lub różowy płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie owiec w wieku od półtora miesiąca w celu ochrony* przed wirusową wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1.

*(Wartość cyklu progowego (Ct) \geq 36, oznaczona zvalidowaną metodą RT-PCR, wskazująca na brak obecności genomu wirusowego)

Powstanie odporności: 21 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W ciągu 24 godzin po szczepieniu bardzo często może wystąpić przejściowy, nie większy niż o 1,2°C, wzrost temperatury mierzonej rektalnie.

U większości zwierząt w następstwie szczepienia bardzo często może wystąpić odczyn w miejscu podania. Taka reakcja w większości przypadków przyjmuje postać uogólnionego obrzęku w miejscu podania (utrzymującego się nie więcej niż 7 dni) lub wyczuwalnych guzków (podskórne grudki, które mogą utrzymywać się dłużej niż 48 dni).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Pierwsza iniekcja: od 1,5 miesiąca życia

Druga iniekcja: po 3 tygodniach

Szczepienie przypominające:

Schemat ponownego szczepienia powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub z prowadzącym lekarzem weterynarii, biorąc pod uwagę miejscową sytuację epidemiologiczną.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki podczas stosowania produktu z większych opakowań, zaleca się używać wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień.

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem.

Unikać wytworzenia pęcherzyków, gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji.

Po pierwszym otwarciu opakowania cała zawartość butelki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień.

Unikać wielokrotnego przebijania korka fiolki.

10. OKRES KARENCCI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C- 8°C)

Chronić przed światłem

Nie zamrażać

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie później po upływie Termin ważności.

Po pierwszym otwarciu użyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosować tylko u zdrowych zwierząt.

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt seropozytywnych, a także tych z obecnością przeciwciał matczynych.

W przypadku stosowania u innych domowych lub dziko żyjących gatunków przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, produkt powinien być podany z zachowaniem ostrożności i zaleca się przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzeniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u owiec.

Ciąża:

Może być stosowany w czasie ciąży.

Laktacja:

Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w czasie laktacji. Dlatego nie zaleca się stosowania u zwierząt w laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych. W przypadku tej kategorii zwierząt stosowanie szczepionki powinno odbywać się jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub właściwe władze oceny bilansu korzyści/ryzyka w oparciu o obowiązujące zasady dotyczące prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu 24 godzin po podaniu, może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie, o nie więcej niż 0,6°C.

U większości zwierząt w następstwie podania podwójnej dawki może wystąpić odczyn w miejscu podania. Taka reakcja w większości przypadków przyjmuje postać uogólnionego obrzęku w miejscu podania (utrzymującego się nie więcej niż 9 dni) lub wyczuwalnych guzków (podskórne grudki, które mogą utrzymywać się dłużej niż 63 dni).

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu I o pojemności 20 ml (zawierającą 10 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butylowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu II o pojemności 100 ml (zawierającą 50 dawek) lub o pojemności 240 ml (zawierającą 120 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.