

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u oviec.

Adjuvans(-y):

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 4 mg
Saponín 0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia. Belavá alebo ružová tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovca

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu oviec od veku 1 a pol mesiaca na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec (BTV), sérotyp 1.

* (hodnota počtu cyklov (Ct) ≥ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 21 dní po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po ukončení schémy základnej vakcinácie.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Použitie vakcíny u iných domácich a divo žijúcich druhov prežúvavcov, ktoré sú ohrozené infekciou si vyžaduje obozretný prístup. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od účinnosti u oviec. Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

24 hodín po podaní sa môže veľmi často objaviť prechodné zvýšenie rektálnej telesnej teploty neprekračujúce 1,2°C.

U väčšiny zvierat môže byť vakcinácia veľmi často sprevádzaná lokálnou reakciou v mieste vpichu. Tieto reakcie predstavujú vo väčšine prípadov celkový opuch miesta aplikácie (pretrvávajúci nie dlhšie ako 7 dní) alebo hmatateľné zdurené uzlíky (subkutánny granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 48 dní).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity. Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti u laktujúcich zvierat. Použitie u laktujúcich zvierat sa preto neodporúča.

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená u chovných samcov. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke (BTV).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne

Primovakcinácia

Podajte jednu dávku (2 ml) podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 1,5 mesiaca.
2. injekcia: po 3 týždňoch.

Dodržiavať zásady aseptickkej aplikácie.
Pred použitím opatrne pretrepať.
Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.
Celý obsah je potrebné aplikovať okamžite po prepíchnutí zátky a naraz.
Predchádzať opakovanému naťahovaniu z liekovky.

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri používaní balenia s veľkým obsahom dávok, sa odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

Revakcinácia

Akákolvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V priebehu 24 hodín po predávkovaní dvojnásobnou dávkou bolo pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 0,6°C.

Predávkovanie dvojnásobnou dávkou môže byť u väčšiny zvierat doprevádzané lokálnou reakciou v mieste vpichu. Tieto reakcie predstavujú vo väčšine prípadov celkový opuch miesta aplikácie (pretrváva nie viac ako 9 dní) alebo hmatateľný uzlík (subkutánný granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 63 dní).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové vakcíny – vírus katarálnej horúčky.
Kód ATC vet: QI04AA02

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec proti vírusu katarálnej horúčky oviec, sérotypu 1 u oviec.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
Saponíny
Thiomersal
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan dvojsodný dodekahydrát
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu I s objemom 20 ml (obsahujúca 10 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.
Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu II s objemom 100 ml (obsahujúca 50 dávok) alebo 240 ml (obsahujúca 120 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVÉHO PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05/08/2011
Dátum posledného predĺženia: 18/04/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky (látok)

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

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) Podávanie lieku zvieratám bude narušovať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín alebo iných produktov získaných z liečených zvierat.
- b) Choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za presných podmienok stanovených európskou komisiou pre kontrolu katarálnej horúčky oviec.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch uvádzať na trh tento povolený liek..

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Vonkajší kartón 1 x 20 ml, 1 x 100ml a 1 x 240 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Hydroxid hlinitý, saponín a thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20ml (10 dávok)

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovca

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIIZoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Štítok na liekovke 100 ml a 240 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1
Hydroxid hlinitý, saponín a thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)
240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovca

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok na liekovke 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Hydroxid hlinitý, saponín a thiomersal

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Zulvac 1 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u oviec.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Saponín	0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Belavá alebo ružová tekutina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu oviec od veku 1 a pol mesiaca na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec (BTV), sérotyp 1.

* (hodnota počtu cyklov (Ct) ≥ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 21 dní po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po ukončení schémy základnej vakcinácie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

24 hodín po podaní sa môže veľmi často objaviť prechodné zvýšenie rektálnej telesnej teploty neprekračujúce 1,2°C.

U väčšiny zvierat môže byť vakcinácia veľmi často sprevádzaná lokálnou reakciou v mieste vpichu. Tieto reakcie predstavujú vo väčšine prípadov celkový opuch miesta aplikácie (pretrvávajúci nie dlhšie ako 7 dní) alebo hmatateľné zdurené uzlíky (subkutánný granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 48 dní).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovca

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne

Primovakcinácia

Podajte jednu dávku (2 ml) podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 1,5 mesiaca.
2. injekcia: po 3 týždňoch.

Revakcinácia

Akákoľvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri používaní balenia s veľkým obsahom dávok, sa odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

Dodržiavať zásady aseptického aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať. Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania. Celý obsah liekovky je potrebné aplikovať okamžite po prepichnutí a naraz.

Predchádzať opakovanému naťahovaniu z liekovky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.
Po prvom otvorení použiť ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

Použitie vakcíny u iných domácich a divo žijúcich druhov prežúvavcov ktoré sú ohrozené infekciou si vyžaduje obozretný prístup. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od účinnosti u oviec.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti u laktujúcich zvierat. Použitie u laktujúcich zvierat sa preto neodporúča.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená u chovných samcov. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V priebehu 24 hodín po predávkovaní dvojnásobnou dávkou bolo pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 0,6°C.

Predávkovanie dvojnásobnou dávkou môže byť u väčšiny zvierat doprevádzané lokálnou reakciou v mieste vpichu. Tieto reakcie predstavujú vo väčšine prípadov celkový opuch miesta aplikácie (pretrváva nie viac ako 9 dní) alebo hmatateľný uzlík (subkutánný granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 63 dní).

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu I s objemom 20 ml (obsahujúca 10 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.

Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu II s objemom 100 ml (obsahujúca 50 dávok) alebo 240 ml (obsahujúca 120 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.