

**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 látka:

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

\*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
------------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia. Belavá alebo ružová tekutina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Ovca

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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)  $\geq 36$  validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 21 dní po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity je najmenej 12 mesiacov po ukončení schémy základnej vakcinácie.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ak sa použije pri iných domácich a divožijúcich druhoch prežúvavcov, ktoré ohrozuje vírusové ochorenie, je potrebné pristupovať k vakcinácii obozretne. 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

Žiadne.

#### **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 (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 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže byť použitý 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 žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **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 aseptického aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať.

Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.

Celý obsah je potrebné aplikovať okamžite po prepichnutí zátky a naraz.

Predchádzať opakovanému nat'ahovaniu z liekovky.

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

### **Revakcinácia**

Akokoľvek 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 (subkutánny 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  
Tiomerzal  
Chlorid draselný  
Dihydrogénfosforečnan draselný  
Hydrogénfosforečnan dvojsodný dodekahydrát  
Chlorid sodný  
Voda na injekciu

### **6.1 Inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

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

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chlade (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 platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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 ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie: 5.8.2011  
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**

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Zulvac 1 Ovis môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Zulvac 1 Ovis, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEL(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU 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**

Vydáva sa len 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 narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín 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 jeho úmysle dovážať tento 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**



## **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. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

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. CIEĽOVÝ DRUH**

Ovca

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Subkutánne.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

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 v chlade.

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. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

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. REGISTRÁČNÉ 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. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

Hydroxid hlinitý, saponín a thiomersal

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ovca

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Subkutánne.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

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 v chlade.

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. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

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

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 (LÁTKO)**

1 dávka (2 ml) obsahuje:

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

Hydroxid hlinitý, saponín a thiomersal

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

20 ml (10 dávok)

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

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. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**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. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

**Každá dávka (2 ml) obsahuje:**

**Účinná látka:**

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

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

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý (Al <sup>3+</sup> )	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)  $\geq 36$  validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 21 dní po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity je najmenej 12 mesiacov po ukončení schémy základnej vakcinácie.



## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

## 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 (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 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, 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 nat'ahovaniu z liekovky.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

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

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.  
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 pri domácich a divo žijúcich druhoch prežúvavcov, ktoré ohrozuje vírusové ochorenie, 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 byť použitý 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 žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

### 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 akýmkoľvek 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 svojim 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 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.

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Zulvac 1 Ovis môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Zulvac 1 Ovis, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakuinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

#### **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