

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

* Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri ovcah.

Dodatki:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Pomožne snovi:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje. Umazano bela ali roza tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 1 in pol meseca starosti, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrega jezika, serotip 1.

*(Ciklična vrednost (Ct) ≥ 36 pri validirani metodi RT_PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Začetek imunosti: 21 dni po osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po končanem osnovnem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Če se cepivo uporablja pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost. Priporočljivo je poskusno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah. Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Do 24 ur po cepljenju se zelo pogosto lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 1,2 °C.

Po cepljenju se zelo pogosto lahko pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 7 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 48 dni).

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti. Podatkov o varnosti uporabe pri živalih v laktaciji ni na voljo. Uporaba cepiva ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih nista bili ugotovljeni. Pri tej kategoriji živali cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrega jezika (BTV).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 1,5 meseca starosti.
2. injekcija: po 3 tednih

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja.

Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino vial.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

Da se izognete naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

Ponovno cepljenje:

Za vsak program ponovnega cepljenja se je potrebno dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč pri tem epidemiološko situacijo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Do 24 ur po dajanju dvakratnega prevelikega odmerka se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 0,6 °C.

Po dajanju dvakratnega prevelikega odmerka se lahko pri večini živali pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 9 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana protivirusna cepiva – cepivo proti virusu modrega jezika.
Oznaka ATC vet: QI04AA02.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu modrega jezika, serotip 1, pri ovcah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Aluminijev hidroksid
Saponin
Tiomersal
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: porabite takoj po načetju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonasta škatla z vialo iz stekla tipa I s klorobutilnim zamaškom in aluminijasto kapico, ki vsebuje 20 ml (10 odmerkov cepiva).

Kartonasta škatla z vialo iz stekla tipa tipa II s klorobutilnim zamaškom in aluminijasto kapico, ki vsebuje 100 ml (50 odmerkov) ali 240 ml (120 odmerkov cepiva).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5. avgust 2011

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 18/04/2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba Zulvac 1 Ovis je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Zulvac 1 Ovis, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin)

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

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta, z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi da:

- a) Bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) Bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega cepiva je dovoljena le pod posebnimi pogoji zakonodaje EU o kontroli bolezni modrega jezika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtih trženja za zdravilo, ki je predmet tega dovoljenja.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Za pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

kartonska škatla 1 x 20 ml; 1 x 100 ml in 1 x 240 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

V odmerku 2 ml

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminijev hidroksid, saponin in tiomersal.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml (10 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Za subkutano uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po načetju porabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot { številka }

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka na viali 100 ml in 240 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

V odmerku 2 ml

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminijev hidroksid, saponin in tiomersal.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Za subkutano uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po načetju porabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot { številka }

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na viali, 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminijev hidroksid, saponin in tiomersal.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml (10 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot { številka }

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po načetju porabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Zulvac 1 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

* Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri ovcah.

Dodatek:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Pomožne snovi:

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

Umazano bela ali roza tekočina.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 1 in pol meseca starosti, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrega jezika (BTV), serotip 1.

*(Ciklična vrednost (Ct) \geq 36 pri validirani metodi RT_PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Začetek imunosti: 21 dni po osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po končanem osnovnem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Do 24 ur po cepljenju se zelo pogosto lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 1,2 °C.

Po cepljenju se zelo pogosto lahko pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 7 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 48 dni).

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 1,5 meseca starosti.
2. injekcija: po 3 tednih

Ponovno cepljenje:

Ker trajanje imunosti še ni dokončno ugotovljeno, se je potrebno za vsak program ponovnega cepljenja dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč pri tem epidemiološko situacijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da se izognete naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino vial. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

10. KARENCA

Karenca: Nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Po načetju porabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če se cepivo uporablja pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost. Priporočljivo je poskusno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija :

Podatkov o varnosti uporabe pri živalih v laktaciji ni na voljo.

Uporaba cepiva ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih nista bili ugotovljeni. Pri tej kategoriji živali cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrega jezika (BTV).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Do 24 ur po dajanju dvakratnega prevelikega odmerka se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 0,6 °C.

Po dajanju dvakratnega prevelikega odmerka se lahko pri večini živali pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 9 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonasta škatla z vialo iz stekla tipa I s klorobutilnim zamaškom in aluminijasto kapico, ki vsebuje 20 ml (10 odmerkov cepiva).

Kartonasta škatla z vialo iz stekla tipa tipa II s klorobutilnim zamaškom in aluminijasto kapico, ki vsebuje 100 ml (50 odmerkov) ali 240 ml (120 odmerkov cepiva).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba Zulvac 1 Ovis je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Zulvac 1 Ovis, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

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

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