

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, která prokazuje účinnost u skotu.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	1 mg

Excipients:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze. Bělavá nebo růžová tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Na aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců věku pro prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotypy 1 a 8.

* (nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy $C_t \geq 36$)

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 12 měsíců po dokončení primovakcinace.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou k dispozici informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu

zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se může lišit od výsledků získaných u skotu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V terénních studiích bezpečnosti se v průběhu 48 hodin po vakcinaci často objevilo přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2,7 °C.

Po podání jedné dávky přípravku byly v terénních studiích bezpečnosti velmi často pozorovány lokální reakce < 2 cm, nicméně se často objevily i reakce do 5 cm. Tyto reakce vymizely maximálně do 25 dní. Lokální reakce mohou mírně vzrůst po podání druhé dávky, v tomto případě přetrvávají až 15 dní.

Po opakovaném podání jedné dávky byly v terénních studiích bezpečnosti velmi často pozorovány lokální reakce nepřesahující průměr 5 cm, reakce velikosti > 5 cm byly pozorovány často.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by se měla vakcína používat podle vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušným státním úřadem na základě aktuální národní vakcinační strategie proti katarální horečce ovcí (BTV).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Primovakcinace:

Podějte jednu dávku (2 ml) podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 3 měsíců věku
2. injekce: 3 týdny po první injekci

Dodržujte zásady aseptické aplikace.

Před použitím jemně protřepejte.

Vyhnete se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu.
Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat ihned po otevření a během jedné procedury.
Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci vakcíny během použití vícedávkového balení, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epizootologické situace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U 10% zvířat se může během 24 hodin po podání dvojnásobné dávky vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2°C.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivované virové vakcíny – virus katarální horečky ovčí.
ATCvet kód: QI02AA08

K aktivní imunizaci skotu proti viru katarální horečky ovčí, sérotyp 1 a 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý
Saponin
Thiomersal
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: po otevření ihned spotřebovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE lahvičky o objemu 20, 100 nebo 240 ml s chlorobutylovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzávěrem obsahující 10, 50 nebo 120 dávek vakcíny.

Velikosti balení:

Balení s jednou lahví obsahující 10 dávek (20 ml).
Balení s jednou lahví obsahující 50 dávek (100 ml).
Balení s jednou lahví obsahující 120 dávek (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/139/001(20ml)
EU/2/12/139/002 (100ml)
EU/2/12/139/003 (240 ml)

9. Datum registrace/ prodloužení registrace

Datum registrace: 08/03/2012
Datum posledního prodloužení: 13/12/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) Podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) Choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního přípravku je povoleno jen za zvláštních podmínek stanovených pro kontrolu katarální horečky ovčí legislativou Evropského společenství.

Držitel rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o obchodních plánech pro léčivý přípravek registrovaný na základě tohoto rozhodnutí.

Pro tento přípravek je vyžadováno úřední propouštění šarží kontrolním úřadem.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější karton 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V jedné dávce 2 ml:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02

Hydroxid hlinitý, saponin a thiomersal

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)

100 ml (50 dávek)

1 láhev obsahující 240 ml (120 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek na lahvičku 100 nebo 240 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V jedné dávce 2 ml:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02

Hydroxid hlinitý, saponin a thiomersal

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Štítek na lahvičku 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml (10 dávek)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Zulvac 1+8 Bovis
Injekční suspenze pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1

* Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, která prokazuje účinnost u skotu.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	1 mg

Excipients:

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

4. INDIKACE

Na aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců věku pro prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotypy 1 a 8.

* (nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct \geq 36)

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 12 měsíců po dokončení primovakcinace.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V terénních studiích bezpečnosti se v průběhu 48 hodin po vakcinaci často objevilo přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2,7 °C.

Po podání jedné dávky přípravku byly v terénních studiích bezpečnosti velmi často pozorovány lokální reakce < 2 cm, nicméně se často objevily i reakce do 5 cm. Tyto reakce vymizely maximálně do 25 dní. Lokální reakce mohou mírně vzrůst po podání druhé dávky, v tomto případě přetrvávají až 15 dní.

Po opakovaném podání jedné dávky byly v terénních studiích bezpečnosti velmi často pozorovány lokální reakce nepřesahující průměr 5 cm, reakce velikosti > 5 cm byly pozorovány často.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Primovakcinace:

Podejte jednu dávku (2 ml) podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 3 měsíců věku
2. injekce: 3 týdny po první injekci

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epizootologické situace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci vakcíny během použití vícedávkového balení, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

Dodržujte zásady aseptické aplikace.

Před použitím jemně protřepejte. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat ihned po otevření a během jedné procedury.

Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Nejsou k dispozici informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se může lišit od výsledků získaných u skotu.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by se měla vakcína používat podle vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušným státním úřadem na základě aktuální národní vakcinační strategie proti katarální horečce ovcí (BTV).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U 10% zvířat se může během 24 hodin po podání dvojnásobné dávky vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2°C.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Balení s jednou lahví obsahující 10 dávek (20 ml).

Balení s jednou lahví obsahující 50 dávek (100 ml).

Balení s jednou lahví obsahující 120 dávek (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.