

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Relativni potencijal prema testu potencije provedenom na miševima u usporedbi sa referentnom vakcinom koja je pokazala učinkovitost kod goveda.

Adjuvans(i):

Aluminijev hidroksid 4,0 mg (Al³⁺)
Saponin 1 mg

Pomoćna(e) tvar(i):

Tiomersal 0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju. Sivkasto bijela ili ružičasta tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 3 mjeseca, za prevenciju* viremija uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika (BPJ), serotipovi 1 i 8.

*(Ciklička vrijednost (Ct) \geq 36 prema validiranoj RT-PCR metodi, bez indicirane prisutnosti viralnog genoma).

Početak imunosti: 21 dan nakon završetka primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon završetka primarnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema dostupnih podataka o primjeni vakcine kod seropozitivnih životinja uključujući one s maternalno dobivenim antitijelima.

Ako se primjenjuje kod drugih domaćih ili divljih vrsta preživača koje se smatra rizičnim prema infekciji, treba pažljivo procijeniti primjenu, te se preporuča testiranje vakcine na manjem broju grla prije masovne primjene. Razina učinkovitosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one dokazane kod goveda.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se vakcinirati samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazno povećanje rektalne temperature koje ne prelazi 2,7 °C, često je zamijećeno u terenskim ispitivanjima neškodljivosti te može trajati i do 48 sati nakon vakcinacije.

Vrlo često su zamijećene lokalne reakcije promjera < 2 cm, dok se terenskim ispitivanjima pokazalo da se reakcije promjera do 5 cm pojavljuju često nakon primjene jedne doze. One nestaju najviše nakon 25 dana. Lokalne reakcije se mogu malo povećati nakon primjene druge doze i tada traju do 15 dana.

Lokalne reakcije promjera do 5 cm se mogu javiti vrlo često, a reakcije promjera > 5 cm javile su se često nakon ponovne primjene jedne doze, u terenskim ispitivanjima neškodljivosti.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuje nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1, ali manje od 10 tretiranih životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 tretiranih životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 tretiranih životinja na 10 000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nije utvrđena kod rasplodnih mužjaka. Kod ovih vrsta životinja cjepivo treba koristiti samo u skladu s procjenom koristi / rizika od strane odgovornog veterinaru i / ili nacionalnog nadležnog tijela prema važećim smjernicama cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika (BPJ).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka o sigurnosti i učinkovitosti ove vakcine kada se koristi zajedno sa bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim pripravkom. Odluku o davanju ove vakcine prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pojedinačno donijeti ovisno od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za intramuskularnu upotrebu.

Primarna vakcinacija:

Daje se jedna doza od 2 ml prema slijedećoj shemi vakcinacije:

Prva injekcija: nakon navršena 3 mjeseca starosti.
Druga injekcija: tri tjedna nakon prve injekcije.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Nježno protresti prije uporabe.

Prilikom protresanja treba izbjeći stvaranje mjehurića, koji mogu izazvati iritaciju na mjestu davanja injekcije.

Cijeli sadržaj bočice treba iskoristiti odmah nakon otvaranja i tijekom istog postupka vakcinacije.

Izbjegavati višestruko otvaranje.

Kako bi se izbjegla slučajna kontaminacija vakcine, prilikom upotrebe se preporuča upotreba više doznih injekcijskih aplikatora u slučaju korištenja većih oblika pakovanja.

Revakcinacija:

Svaka shema revakcinacije treba biti odobrena od nadležnog tijela ili odgovornog veterinara uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prolazno povišenje rektalne temperature, ne veće od 2 °C, može se pojaviti kod 10% životinja unutar 24 sata nakon primjene dvostruke doze.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: inaktivirana virusna vakcina –virus bolesti plavog jezika
ATCvet kôd: QI02AA08

Stimulacija aktivne imunosti protiv virusa bolesti plavog jezika (BPJ), serotipovi 1 i 8, kod goveda.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid

Saponin

Tiomersal

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogen fosfat

Natrijevhidrogenfosfat dihidrat

Natrij klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 1 godina.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi: iskoristiti odmah nakon probijanja gumenog čepa.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenska bočica visoke gustoće (HDPE) od 20, 100 ili 240 ml, začepljena klorbutilnim elastomernim čepom i aluminijskom kapicom, sadrži 10, 50 ili 120 doza vaccine.

Veličine pakovanja:

Pakovanje od jedne bočice od 10 doza (20 ml).

Pakovanje od jedne bočice od 50 doza (100 ml).

Pakovanje od jedne bočice od 120 doza (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/139/001 (20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/03/2012.

Datum zadnje obnove: 13/12/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (*/*). <http://www.ema.europa.eu>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ŠPANJOLSKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ŠPANJOLSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da::

- a) će primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu i iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je odnosni veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s tog područja.

Upotreba ovog veterinarsko medicinskog proizvoda je dozvoljena samo pod posebnim uvjetima određenim zakonima Europske zajednice o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku Komisiju o planovima za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda odobrenog prema ovoj odluci. „Official control authority batch release“ certifikat je potreban za ovaj proizvod.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A.OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija s 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ili 240 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1,

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02.

Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza)

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

Pažljivo pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna upotreba.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pažljivo pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu bočicu upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa za bočicu od 100 ml ili 240 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1,

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02.

Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

Pažljivo pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Intramuskularna upotreba.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pažljivo pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu bočicu upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1,

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml (10 doza)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu bočicu upotrijebiti odmah.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP :
Zulvac 1+8 Bovis Suspenzija za injekciju za goveda

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza od 2 ml sadržava:

Djelatna tvar:

| | |
|--|--------------|
| Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1 | RP* \geq 1 |
| Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02 | RP* \geq 1 |

*Relativni potencijal prema testu potencije provedenom na miševima u usporedbi sa referentnom vakcinom koja je pokazala učinkovitost kod goveda.

Adjuvansi:

| | |
|----------------------|----------------------------|
| Aluminijev hidroksid | 4,0 mg (Al ³⁺) |
| Saponin | 1 mg |

Pomoćna tvar:

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

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 3 mjeseca za prevenciju* viremija uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika (BPJ), serotipovi 1 i 8

*(Ciklička vrijednost (Ct) \geq 36 prema validiranoj RT-PCR metodi, bez indicirane prisutnosti viralnog genoma).

Početak imunosti: 21 dan nakon završetka primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon završetka primarnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Prolazno povećanje rektalne temperature koje ne prelazi 2,7 °C, često je zamijećeno u terenskim ispitivanjima neškodljivosti te može trajati i do 48 sati nakon vakcinacije.

Vrlo često su zamijećene lokalne reakcije promjera < 2 cm, dok se terenskim ispitivanjima pokazalo da se reakcije promjera do 5 cm pojavljuju često nakon primjene jedne doze. One nestaju najviše nakon 25 dana. Lokalne reakcije se mogu malo povećati nakon primjene druge doze i tada traju do 15 dana.

Lokalne reakcije promjera do 5 cm se mogu javiti vrlo često, a reakcije promjera > 5 cm javile su se često nakon ponovne primjene jedne doze, u terenskim ispitivanjima neškodljivosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 tretiranih životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za intramuskularnu upotrebu.

Primarna vakcinacija:

Daje se jedna doza od 2 ml prema slijedećoj shemi vakcinacije:

Prva injekcija: nakon navršena 3 mjeseca starosti.

Druga injekcija: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

Svaka shema revakcinacije treba biti odobrena od nadležnog tijela ili odgovornog veterinara uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se izbjegla slučajna kontaminacija vakcine, prilikom upotrebe se preporuča upotreba više doznih injekcijskih aplikatora, u slučaju korištenja većih oblika pakovanja.

Primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Nježno protresti prije uporabe. Prilikom protresanja treba izbjeći stvaranje mjehurića, koji mogu izazvati iritaciju na mjestu davanja injekcije. Cijeli sadržaj bočice treba iskoristiti odmah nakon otvaranja i tijekom istog postupka.

Izbjegavati višestruko otvaranje.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije EXP.

Iskoristiti odmah po otvaranju.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Smiju se vakcinirati samo zdrave životinje.

Nema dostupnih podataka o primjeni vakcine kod seropozitivnih životinja uključujući one s maternalno dobivenim antitijelima.

Ako se primjenjuje kod drugih domaćih ili divljih vrsta preživača koje se smatra rizičnim prema infekciji, treba pažljivo procijeniti primjenu, te se preporuča testiranje vakcine na manjem broju grla prije masovne primjene. Razina učinkovitosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one dokazane kod goveda.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nije utvrđena kod mužjaka. Kod ovih vrsta životinja cjepivo treba koristiti samo u skladu s procjenom koristi / rizika od strane odgovornog veterinara i / ili nacionalnog nadležnog tijela prema važećim smjernicama cijepljenja protiv virusa bolesti plavog jezika (BPJ).

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih podataka o sigurnosti i učinkovitosti ove vakcine kada se koristi zajedno sa bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim pripravkom. Odluku o davanju ove vakcine prije ili poslije bilo

kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pojedinačno donijeti ovisno od slučaja do slučaja.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Prolazno povišenje rektalne temperature, ne veće od 2 °C, može se pojaviti kod 10% životinja unutar 24 sata nakon primjene dvostruke doze.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (/) <http://www.ema.europa.eu>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Pakovanje od jedne bočice od 10 doza (20 ml).

Pakovanje od jedne bočice od 50 doza (100 ml).

Pakovanje od jedne bočice od 120 doza (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.