

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák számára.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag vakcina tartalmaz:

Hatóanyag(ok):

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs RP* \geq 1
Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs RP* \geq 1

*Egér hatékonysági teszttel mért, szarvasmarhában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított, relatív hatékonyság.

Adjuváns(ok):

Alumínium-hidroxid 4 mg (Al³⁺)
Szaponin 1 mg

Segédanyag(ok):

Tiomerzál 0,2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció. Törtfehér vagy rózsaszín folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák aktív immunizálására 3 hónapos kortól a Bluetongue vírus (BTV) 1-es és 8-as szerotípusai által okozott virémia megelőzésére*.

*A vírus genom hiányát egy validált RT-PCR rendszerben 36 vagy feletti küszöb érték (Ct \geq 36) jelzi.

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás elvégzése után.

Az immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás elvégzése után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokat hordozó állatokat is, adatok nem állnak rendelkezésre.

Fertőzésveszélynek kitett más házi vagy vadonélő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatékonyságú lehet, mint szarvasmarhán.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakran a rektális hőmérséklet 2,7 °C-ot meg nem haladó átmeneti emelkedését figyelték meg a vakcinázást követő 48 órában a gyakorlati kipróbálások során.

Nagyon gyakran figyelték meg 2 cm-nél kisebb átmérőjű helyi reakciót, míg gyakran fordult elő 5 cm-ig terjedő mértű reakció az alkalmazás után az egy adaggal végzett telepki ártalmatlansági vizsgálatok során. Ezek maximum 25 napon belül eltűnnek. A második alkalmazást követően kissé gyakoribbak a helyi reakciók, ezek 15 napig tartanak. A legfeljebb 5 cm átmérőjű helyi reakciók nagyon gyakran, és az 5 cm-nél nagyobb átmérőjűek gyakran voltak megfigyelhetők ismételt alkalmazás után az egy adaggal végzett telepki ártalmatlansági vizsgálatokban.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták tenyészbikákon. Ilyen állatokon a vakcinát csak a kezelő állatorvos előny/kockázat szakvéleménye és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a BTV-vel szembeni vakcinázási stratégiájának figyelembe vételével lehet alkalmazni.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első vakcinázás: 3 hónapos kortól.

Második vakcinázás: 3 héttel az első vakcinázást követően.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni.

Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén.

Felbontás után az üveg teljes tartalmát egyidejűleg kell felhasználni.

Kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrását.

A vakcina használat közbeni véletlen szennyeződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiserelések esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

Emlékeztető oltás:

Az újraoltási programot egyeztetni kell az illetékes hatósággal vagy a kezelő állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványtani helyzetet.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az állatok 10%-nál előfordulhat a rektális hőmérséklet 2°C-t meg nem haladó átmeneti emelkedése a kétszeres túladagolást követő 24 órán belül.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírusvakcinák – Bluetongue vírus.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AA08

Az 1-es és 8-as szerotípusú Bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kialakítására szarvasmarhában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid

Szaponin

Tiomerzál

Kálium-klorid

Kálium-dihidrogén-foszfát

Dinátrium-hidrogén-foszfát dihidrát

Nátrium-klorid

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: a főlbontás után azonnal föl kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.
Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10, 50 vagy 120 adag vakcinát tartalmazó nagy sűrűségű polietilén (HDPE) 20, 100 vagy 240 ml-es tartály klórbutil elasztomer dugóval és alumínium zárókupakkal.

Kiszerezési egységek

1 db 10 adagos tartály (20 ml).
1 db 50 adagos tartály (100 ml).
1 db 120 adagos tartály (240 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 08/03/2012
Date of latest renewal: 13/12/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRLs*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és a Tanács módosított 2001/82/EC irányelve 71. cikkelye szerint a Tagállamok nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtiltják vagy megtilthatják az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását vagy kiadását és/vagy felhasználását a területükön vagy annak egy részén, ha az alábbiak kerülnek megállapításra:

- a) A készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek, vagy más a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) Az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ennek a készítménynek a használata az Európai Közösség kényelv-betegséggel kapcsolatos előírásainak figyelembevételével történhet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az Európai Tanács illetékeseinek rendelkezésére bocsátani ezen forgalmazásra jogosult készítmény értékesítési (marketing) terveit. Ennél a készítménynél elvárás a gyártási tételek hivatalos felszabadítása.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet (EC) hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet (EC) mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz, 1 x20 ml, 1x 100 ml és 1 x 240 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarha számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) vakcina tartalma:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag)

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felnyitás után azonnal föl kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke, 100 ml és 240 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarha számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuszkuláris alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉVI: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felnyitás után azonnal föl kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Címke 20 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarha számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

2 ml-es adagonként:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml (10 adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉVI: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {number}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {month/year}

Felnyitás után azonnal föl kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Zulvac 1+8 Bovis
Szuszpenziós injekció szarvasmarha számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarha számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs	RP* \geq 1
Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs	RP* \geq 1

*Egér hatékonysági teszttel mért, szarvasmarhában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított, relatív hatékonyság.

Adjuváns(ok):

Alumínium-hidroxid	4 mg (Al ³⁺)
Szaponin	1 mg

Segédanyag(ok):

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák aktív immunizálására 3 hónapos kortól a Bluetongue vírus (BTV) 1-es és 8-as szerotípusai által okozott virémia megelőzésére*.

*

A vírus genom hiányát egy validált RT-PCR rendszerben 36 vagy feletti küszöb érték (Ct \geq 36) jelzi.

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás elvégzése után.

Az immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás elvégzése után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakran a rektális hőmérséklet 2,7 °C-ot meg nem haladó átmeneti emelkedését figyelték meg a vakcinázást követő 48 órában a gyakorlati kipróbálások során.

Nagyon gyakran figyeltek meg 2 cm-nél kisebb átmérőjű helyi reakciót, míg gyakran fordult elő 5 cm-ig terjedő mértű reakció az alkalmazás után az egy adaggal végzett telepi ártalmatlansági vizsgálatok során. Ezek maximum 25 napon belül eltűnnek. A második alkalmazást követően kissé gyakoribbak a helyi reakciók, ezek 15 napig tartanak. A legfeljebb 5 cm átmérőjű helyi reakciók nagyon gyakran, és az 5 cm-nél nagyobb átmérőjűek gyakran voltak megfigyelhetők ismételt alkalmazás után az egy adaggal végzett telepi ártalmatlansági vizsgálatokban.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első vakcinázás: 3 hónapos kortól.

Második vakcinázás: 3 héttel az első vakcinázást követően.

Emlékeztető oltás:

Az újraoltási programot egyeztetni kell az illetékes hatósággal vagy a kezelő állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványtani helyzetet.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcina használat közbeni véletlen szennyeződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszerezések esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni. Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén. Felbontás után az üveg teljes tartalmát egyidejűleg kell felhasználni.

Kerülni kell a gumidugó többszöri szúrását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.
Fagyástól óvni kell.

A tartály első felbontása után azonnal föl kell használni.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokat hordozó állatokat is, adatok nem állnak rendelkezésre.
Fertőzésveszélynek kitett más házi vagy vadonélő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatékonyságú lehet, mint szarvasmarhán.

Vemhesség:

Vemhesség alatt alkalmazható.

Laktáció:

Laktáció alatt alkalmazható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták tenyészbikákon. Ilyen állatokon a vakcinát csak a kezelő állatorvos előny/kockázat szakvéleménye és/vagy az illetékes nemzeti hatóságok a BTV-vel szembeni vakcinázási stratégiájának figyelembe vételével lehet alkalmazni.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az állatok 10%-nál előfordulhat a rektális hőmérséklet 2°C-t meg nem haladó átmeneti emelkedése a kétszeres túladagolást követő 24 órán belül.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek

- 1 db 10 adagos tartály (20 ml).
- 1 db 50 adagos tartály (100 ml).
- 1 db 120 adagos tartály (240 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.