

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso  $RP^* \geq 1$ ,  
inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso  $RP^* \geq 1$ ;

\*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojant galvijams.

### Adjuvanto (-ų):

aliuminio hidroksido  
saponino

4 mg ( $Al^{3+}$ ),  
1 mg.

### Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

tiomersalio

0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija. Balkšvas ar rožinis skystis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams nuo 3 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti\* nuo viremijos, sukeltos 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų.

\*Ciklo slenkstis (Cs)  $\geq 36$ , nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminio vakcinavimo kurso pabaigos.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso pabaigos.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra informacijos apie vakcinų naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną mažam gyvūnų skaičiui. Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant galvijams.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Lauko saugumo tyrimų metu dažniausiai buvo pastebimas per 48 val. po vakcinavimo pasireiškiantis trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2,7 °C.

Lauko saugumo tyrimų metu sušvirkštus vieną dozę, labai dažnai buvo pastebimos < 2 cm skersmens vietinės reakcijos, o reakcijos iki 5 cm skersmens pastebimos dažnai. Jos išnyko daugiausia per 25 dienas. Vietinių reakcijų gali truputį padaugėti sušvirkštus antrą dozę ir tuo atveju jos trunka iki 15 dienų. Lauko saugumo tyrimų metu sušvirkštus antrą dozę, labai dažnai buvo pastebimos iki 5 cm skersmens vietinės reakcijos ir dažnai pastebimos > 5 cm skersmens reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vakcinų saugumas ir veiksmingumas veisiamiems buliams nenustatytas. Šios kategorijos gyvuliams vakciną galima naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį ir (ar) pagal nacionalinės kompetentingos institucijos nustatytą vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) politiką.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie vakcinų saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

##### **Pirminis vakcinavimas:**

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal šią schemą:

pirmas švirkštimas: nuo 3 mėn. amžiaus;

antras švirkštimas: po 3 savaitių.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus flakono kamštelį, visą flakono turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.

Vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

Tam, kad išvengtų atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama taikyti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

##### **Revakcinavimas:**

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su šalies kompetentingomis institucijomis ar atsakingu veterinarijos gydytoju, atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Panaudojus du kartus didesnę dozę, per 24 val. 10 % gyvulių gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2 °C.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos – mėlynojo liežuvio ligos virusas.  
ATCvet kodas: QI02AA08.

Galvijų aktyviam imunitetui 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusams skatinti.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Aluminio hidroksidas,  
Saponinas,  
Tiomersalis,  
Kalio chloridas,  
Kalio divandenilio fosfatas,  
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas,  
Natrio chloridas,  
Injekcinis vanduo.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – pradūrus flakono kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Didelio tankio polietileno (DTPE) flakonai po 20, 100 ar 240 ml (10, 50 ar 120 dozių vakcinos), užkimšti chlorobutiliniais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

#### Pakuotės dydžiai

Vienas 10 dozių (20 ml) flakonas.  
Vienas 50 dozių (100 ml) flakonas.  
Vienas 120 dozių (240 ml) flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2012-03-08.  
Perregistravimo data 2016-12-13

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti.
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Komisijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvių ligos kontrolės.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie prekybos vaistu, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, planus.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ir 1 x 240 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

2 ml dozėje yra:  
inaktyvinto BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso,  
inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso,  
aliuminio hidroksido, saponino ir tiomersalio.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml (10 dozių)  
100 ml (50 dozių)  
240 ml (120 dozių)

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/12/139/001  
EU/2/12/139/002  
EU/2/12/139/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ml ir 240 ml flakono etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

2 ml dozėje yra:

inaktyvinto BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso,  
inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso;

aliuminio hidroksido, saponino ir tiomersalio.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml (50 dozių)

240 ml (120 dozių)

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti į raumenis.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/12/139/002  
EU/2/12/139/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**20 ml flakono etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

2 ml dozėje yra:

inaktyvinto BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso,

inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 ml (10 dozių)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac 1+8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 2 ml dozėje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvinto BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso    RP\* ≥ 1,  
inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso    RP\* ≥ 1.

\*Santykiniis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojus galvijams.

**Adjuvantų:**

aliuminio hidroksido  
saponino

4 mg (Al<sup>3+</sup>),  
1 mg;

**Pagalbinės medžiagos:**

tiomersalio

0,2 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams nuo 3 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti\* nuo viremijos, sukkeliamos 1 ir 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų (BTV).

\*Ciklo slenkstis (Cs) ≥ 36, nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminio vakcinavimo kurso pabaigos.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. pirminio vakcinavimo kurso pabaigos.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Lauko saugumo tyrimų metu dažniausiai buvo pastebimas per 48 val. po vakcinavimo pasireiškiantis trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2,7 °C.

Lauko saugumo tyrimų metu sušvirkštus vieną dozę, labai dažnai buvo pastebimos < 2 cm skersmens vietinės reakcijos, o reakcijos iki 5 cm skersmens pastebimos dažnai. Jos išnyko daugiausia per 25 dienas. Vietinių reakcijų gali truputį padaugėti sušvirkštus antrą dozę ir tokiu atveju jos trunka iki 15 dienų. Lauko saugumo tyrimų metu sušvirkštus antrą dozę, labai dažnai buvo pastebimos iki 5 cm skersmens vietinės reakcijos ir dažnai pastebimos > 5 cm skersmens reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIEENAI RŪŠIAI**

Švirkšti į raumenis.

### **Pirminis vakcinavimas:**

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal šią schemą:

Pirmas švirkštimas: nuo 3 mėn. amžiaus;

Antras švirkštimas: po 3 savaičių.

### **Revakcinavimas:**

Bet kuri revakcinavimo schema turi būti suderinta su šalies kompetentingomis institucijomis ar atsakingu veterinarijos gydytoju, atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Tam, kad išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama taikyti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus flakono kamštelį, visą flakono turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.

Vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“.

Pradūrus flakono kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną mažam gyvūnų skaičiui.

Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant galvijams.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakciną saugumas ir veiksmingumas veisiamiems buliams nenustatytas. Šios kategorijos gyvuliams vakciną galima naudoti tik atsakingam veterinarinio gydytojiui įvertinus naudos ir rizikos santykį ir (ar) pagal nacionalinės kompetentingos institucijos nustatytą vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvių ligos viruso (BTV) politiką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus du kartus didesnę dozę, per 24 val. 10 % gyvulių gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2 °C.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

#### **Pakuotės dydžiai**

Vienas 10 dozių (20 ml) flakonas.

Vienas 50 dozių (100 ml) flakonas.

Vienas 120 dozių (240 ml) flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.