

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1+ 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja(e) czynna(e):

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01E1 RP* ≥ 1
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

* jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności wobec bydła

Adiuwant(y):

Wodorotlenek glinu	4 mg (Al ³⁺)
Saponiny	1 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań. Białawy lub różowy płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie bydła od 3 miesiąca życia w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1 i 8.

*(Progowa liczba cykli polimerazy (Ct) ≥ 36 , oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, wskazuje brak obecności genomu wirusowego).

Początek odporności: 21 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak dostępnych informacji na temat stosowania szczepionki u seropozytywnych zwierząt, włączając zwierzęta z przeciwciałami matczynymi.

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych lub dziko żyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, należy stosować z zachowaniem ostrożności i zalecane jest przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzaniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u bydła.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie, nie przekraczający 2,7°C był często obserwowany w ciągu 48 godzin po szczepieniu podczas terenowych badań bezpieczeństwa.

Miejscowe odczyny o średnicy do 2 cm były bardzo często stwierdzane, natomiast odczyny o średnicy do 5 cm były często obserwowane po podaniu jednej dawki szczepionki podczas terenowych badań bezpieczeństwa. Zmiany te ustępowały w ciągu maksymalnie 25 dni. Reakcje miejscowe mogą być nieznacznie większe po podaniu drugiej dawki i w tym przypadku stwierdzane są do 15 dni po szczepieniu. Odczyny miejscowe o średnicy do 5 cm były bardzo często obserwowane, a reakcje o średnicy powyżej 5 cm były bardzo częste po powtórnym podaniu pojedynczej dawki w terenowych badaniach bezpieczeństwa.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych. U tych zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze na podstawie aktualnych wytycznych dotyczących szczepień przeciw wirusowej chorobie niebieskiego języka (BTV).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem szczepienia:

Pierwsza iniekcja: od 3 miesiąca życia.
Druga iniekcja: 3 tygodniach po podaniu pierwszej dawki.

Należy stosować aseptyczne procedury.
Wstrząsnąć delikatnie przed użyciem. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza, ponieważ mogą one powodować podrażnienie w miejscu iniekcji. Należy zużyć całą zawartość butelki bezpośrednio po jej otwarciu i w czasie jednego szczepienia. Unikać wielokrotnego nakłuwania korka fiolki.

Podczas korzystania z dużych opakowań, w celu uniknięcia przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki, zaleca się stosowanie wielodawkowych urządzeń do podawania szczepionki.

Szczepienie przypominające:

Każdy schemat szczepień przypominających powinien zostać uzgodniony z kompetentnymi władzami lub prowadzącym lekarzem weterynarii i powinien uwzględniać lokalną sytuację epizootyczną.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie, nie przekraczający 2°C może wystąpić u 10% zwierząt, w ciągu 24 godzin po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki wirusowe – wirus choroby niebieskiego języka.

Kod ATCvet: QI02AA08

Pobudzenie czynnej odporności przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i 8, u bydła.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek glinu
Saponiny
Tiomersal
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast po otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C)

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20, 100, lub 240 ml fiołki wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zamykane gumowym korkiem z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowym kapsłem, zawierające 10, 50 lub 120 dawek szczepionki.

Wielkość opakowań:

Opakowanie zawierające 1 butelkę z 10 dawkami (20 ml).

Opakowanie zawierające 1 butelkę z 50 dawkami (100 ml).

Opakowanie zawierające 1 butelkę z 120 dawkami (240 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/03/2012

Data przedłużenia pozwolenia: 13/12/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Zulvac 1+ 8 Bovis musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCASUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
WYTWÓRCAODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

HISZPANIA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

HISZPANIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) Podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) Choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie pod warunkiem spełnienia szczegółowych wymagań przyjętych przez ustawodawstwo Wspólnoty Europejskiej dotyczące zapobiegania chorobie niebieskiego języka.

Podmiot odpowiedzialny ma obowiązek informować Komisję Europejską o planach marketingowych dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie tej decyzji.

Dla tego produktu wymagana jest kontrola seryjna wstępna.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia aktywnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1+ 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Dawka 2 ml:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01E1

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02

Wodorotlenek glinu, saponiny i tiomersal.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta fiolki 100 ml lub 240 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1+ 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Dawka 2 ml:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01E1

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02

Wodorotlenek glinu, saponiny i tiomersal.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym..

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolki 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1+ 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Dawka 2 ml:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01E1

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml (10 dawek)

4. DROGA PODANIA

i.m.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAZNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zużyć natychmiast po otwarciu.

8. NAPIS “WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Zulvac 1+8 Bovis
zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1+ 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 2 ml dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01E1 RP* \geq 1
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

* jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności wobec bydła

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu	4 mg (Al ³⁺)
Saponiny	1 mg

Substancje pomocnicze:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie bydła od 3 miesiąca życia w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1 i 8.

*(Progowa liczba cykli polimerazy (Ct) \geq 36, oznaczona zvalidowaną metodą RT-PCR, wskazuje brak obecności genomu wirusowego).

Początek odporności: 21 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie, nie przekraczający 2,7°C był często obserwowany w ciągu 48 godzin po szczepieniu podczas terenowych badań bezpieczeństwa.

Miejscowe odczyny o średnicy do 2 cm były bardzo często stwierdzane, natomiast odczyny o średnicy do 5 cm były często obserwowane po podaniu jednej dawki szczepionki podczas terenowych badań bezpieczeństwa. Zmiany te ustępowały w ciągu maksymalnie 25 dni. Reakcje miejscowe mogą być nieznacznie większe po podaniu drugiej dawki i w tym przypadku stwierdzane są do 15 dni po szczepieniu. Odczyny miejscowe o średnicy do 5 cm były bardzo często obserwowane, a reakcje o średnicy powyżej 5 cm były bardzo częste po powtórny podaniu pojedynczej dawki w terenowych badaniach bezpieczeństwa.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem:

Pierwsza iniekcja: od 3 miesiąca życia.

Druga iniekcja: po 3 tygodniach.

Szczepienie przypominające:

Każdy schemat szczepień przypominających powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub prowadzącym lekarzem weterynarii i powinien uwzględniać lokalną sytuację epizootyczną.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uniknięcia przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki podczas korzystania z dużych opakowań, zaleca się stosowanie wielodawkowych urządzeń do podawania szczepionki.

Należy stosować aseptyczne procedury.

Wstrząsnąć delikatnie przed użyciem. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza, ponieważ mogą one powodować podrażnienie w miejscu iniekcji. Należy zużyć całą zawartość butelki bezpośrednio po jej otwarciu i w czasie jednego szczepienia.

Unikać wielokrotnego nakłuwania korka fiolki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Po otwarciu użyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z gatunków docelowych:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt seropozytywnych, a także tych z obecnością przeciwciał matczynych.

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych lub dzikożyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, należy stosować z zachowaniem ostrożności i zalecane jest przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzaniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u bydła.

Ciąża:

Może być stosowany w czasie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w czasie laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych. U tych zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze na podstawie aktualnych wytycznych dotyczących szczepień przeciw wirusowej chorobie niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przejściowy wzrost temperatury mierzony rektalnie, nie przekraczający 2°C może wystąpić u 10% zwierząt, w ciągu 24 godzin po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawierające 1 butelkę z 10 dawkami (20 ml).

Opakowanie zawierające 1 butelkę z 50 dawkami (100 ml).

Opakowanie zawierające 1 butelkę z 120 dawkami (220 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.