

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1+8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) cepiva vsebuje:

### Učinkovini:

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq$  1  
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02 RP\*  $\geq$  1

\* Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri ovcah.

### Dodatka:

aluminijev hidroksid	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
saponin	0,4 mg

### Pomožna snov:

tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje. Umazano bela ali roza tekočina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija ovac, starejših od 1,5 meseca, za preprečitev\* viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotipa 1 in 8.

\*(Ciklična vrednost (Ct)  $\geq$  36 pri validirani metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Nastop imunosti: 21 dni po osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po koncu primarne sheme cepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

#### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Če se cepivo uporablja pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost. Priporočljivo je poskusno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah. Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Do 24 ur po cepljenju se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 1,2 °C. Po cepljenju se lahko pri večini živali pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 7 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 48 dni).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Podatkov glede varnosti pri živalih v laktaciji ni.

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih nista bili ugotovljeni. Pri tej kategoriji živali cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrikastega jezika (BTV).

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Subkutana uporaba.

##### **Osnovno cepljenje:**

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 1,5 meseca starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite.

Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja.

Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino vial. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

#### **Ponovno cepljenje:**

Za vsak program ponovnega cepljenja se je potrebno dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč pri tem lokalno epidemiološko situacijo.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Do 24 ur po dajanju dvojnega odmerka se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 0,6 °C.

Po dajanju dvojnega odmerka se lahko pri večini živali pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 9 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana virusna cepiva – virus bolezni modrikastega jezika. Oznaka ATC vet: QI04AA02

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu modrega jezika, serotipa 1 in 8, pri ovcah.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

aluminijev hidroksid

saponin

tiomersal

kalijev klorid

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

natrijev klorid

voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: Načeto uporabite takoj.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

20 ml, 100 ml ali 240 ml-viale iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zamaškom iz klorobutilnega elastomera in aluminjsko zaporko, ki vsebujejo 10, 50 ali 120 odmerkov cepiva.

#### Velikost pakiranja:

Pakiranje z 1 vialo z 10 odmerki (20 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 50 odmerki (100 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/11/120/001-003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14/03/2011

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 07/01/2016

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE ( UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

**B POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega cepiva je dovoljena le pod posebnimi pogoji zakonodaje EU glede nadzora nad boleznijo modrikastega jezika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtih trženja za zdravilo, ki je predmet tega dovoljenja.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Vnaprej tiskana kartonska škatla 1 x 20 ml, 1 x 100 ml in 1 x 240 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac 1+8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

V odmerku 2 ml:

inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1

inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02

aluminijev hidroksid, saponin, tiomersal.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml

100 ml

240 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

ovce

**6. INDIKACIJA(E)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Zaščitite pred svetlobo.  
Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/11/120/001  
EU/2/11/120/002  
EU/2/11/120/003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Nalepka na viali 100 ml in 240 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac 1+8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

V odmerku 2 ml:

inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1

inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02

aluminijev hidroksid, saponin, tiomersal.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA****4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

240 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

ovce

**6. INDIKACIJA(E)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Zaščitite pred svetlobo.  
Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/11/120/002  
EU/2/11/120/003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot{številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Nalepka na viali 20 ml**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac 1+8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

V odmerku 2 ml:

inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1,

inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02,

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

20 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

s.c.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Zulvac 1+8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac 1+8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

**Učinkovini:**

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1      RP\*  $\geq$  1  
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02 RP\*  $\geq$  1

\* Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri ovcah.

**Dodatka:**

aluminijev hidroksid	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
saponin	0,4 mg

**Pomožna snov:**

tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Umazano bela ali roza tekočina.

**4. INDIKACIJA(E)**

Aktivna imunizacija ovac, starejših od 1,5 meseca, za preprečitev\* viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotipa 1 in 8.

\*(Ciklična vrednost (Ct)  $\geq$  36 pri validirani metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Nastop imunosti: 21 dni po osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po koncu primarne sheme cepljenja.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Do 24 ur po cepljenju se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 1,2 °C. Po cepljenju se lahko pri večini živali pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 7 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 48 dni).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABEZDRAVILA**

Subkutana uporaba.

### **Osnovno cepljenje:**

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 1,5 meseca starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

### **Ponovno cepljenje:**

Za vsak program ponovnega cepljenja se je potrebno dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč pri tem lokalno epidemiološko situacijo.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite.

Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

## **10. KARENCA**

Nič dni

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Načeto uporabite takoj.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po {EXP}.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Če se cepivo uporablja pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost. Priporočljivo je poskusno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite samo zdrave živali.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Podatkov glede varnosti pri živalih v laktaciji ni.

Nesnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih nista bili ugotovljeni. Pri tej kategoriji živali cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrikastega jezika (BTV).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Do 24 ur po dajanju dvojnega odmerka se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 0,6 °C.

Po dajanju dvojnega odmerka se lahko pri večini živali pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 9 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DRUGE INFORMACIJE**

**Pakiranja:**

1 viala z 10 odmerki (20 ml).

1 viala s 50 odmerki (100 ml).

1 viala s 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.