

Lijek koji više nije odobren

DODATAK 1

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injekcije za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml cjevica sadrži:

Djelatna tvar:

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

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo učinkovitim kod goveda.

Adjuvansi:

Aluminij-hidroksid (Al³⁺)

4 mg

Saponin

0,4 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal

0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bjelkasta do ružičasta suspenzija za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda

4.2 Indikacije za primjenu i navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija goveda od 3 mjeseca starosti na dalje, radi prevencije* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipa 8.

*(Vrijednost cikliranja (Ct) \geq 36 potvrđenom metodom RT-PCR, koja ukazuje da nema viralnog genoma).

Početak imuniteta: 25 dana nakon primjene druge doze.

Imunitet traje barem 1 godinu nakon primarnog ciklusa cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja, za svaku od ciljnih vrsta životinja.

Primjenu na ostalim domaćim ili divljim vrstama preživača, za koje se smatra da su izloženi infekciji treba poduzeti s posebnim oprezom te se preporučuje testiranje cjepiva na manjem broju životinja prije masovnog cijepjenja. Djelotvornost u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene u goveda. Nema dostupnih podataka o primjeni cjepiva u životinja s majčinski dobivenim antitijelima, međutim cjepivo se pokazalo neškodljivo i djelotvorno kod seropozitivnih goveda.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjenjivati samo na zdravim životinjama.

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

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U jednom laboratorijskom istraživanju neškodljivosti, nakon prve injekcije pojedinačne doze, nisu uočene nikakve nuspojave u teladi.

Tijekom prvih 24 sata nakon druge injekcije pojedinačne doze u cijepjene teladi, vrlo često zabilježen je lagan i prolazan ali značajan porast srednje rektalne temperature od 0,4 °C. Drugog dana nakon cijepjenja rektalne temperature su se vratile na normalne vrijednosti. Ovaj klinički znak rijetko je prijavljen s terena.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se može primjenjivati tijekom graviditeta.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnoj politici cijepjenja protiv virusa bolesti pluća i jezika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena:

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja. Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka. Izbjegavajte višestruko probijanje čepa.

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih pakovanja, preporučuje se upotreba sustava cijepjenja s višestrukim ubrizgavanjem.

Primarno cijepjenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepjenja:

Prva injekcija: od 3. mjeseca starosti.

Druga injekcija: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

Shemu revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

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

Tijekom prva 24 sata nakon primjene dvostruke doze, u cijepljeni teudi zabilježen je lagan i prolazan, ali značajan porast srednje rektalne temperature od 0,7 °C. Drugog dana nakon cijepjenja rektalne su se temperature vratile na normalne vrijednosti. Nakon predoziranja dvostrukom dozom česta je lokalna reakcija veća od 2 cm; dok lokalne reakcije do 5 cm ponekad se mogu javiti nakon predoziranja i mogu potrajati do najviše 57 dana.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: inaktivirana virusna cjepiva – cjepivo protiv virusa bolesti plavog jezika.

ATCvet kôd: QI02AA08

Za stimulaciju aktivnog imuniteta na virus bolesti plavog jezika serotipa 8 u goveda.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminij-hidroksid

Saponin

Tiomersal

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 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 prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica tipa I (10 doza) ili staklena bočica tipa II (50 doza) sa zatvaračem od butil elastomera.

Veličine pakovanja

Pakovanje od 1 bočice s 10 doza (20 ml).
Pakovanje od 1 bočice s 50 doza (100 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/2/09/105/001
EU/2/09/105/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/01/2010
Datum zadnjeg produljenja odobrenja: 07/11/2014

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ZULVAC 8 BOVIS može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati ZULVAC 8 BOVIS mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BILOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SELIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih 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 proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili 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 proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod određenim uvjetima koje utvrđuju propisi Europske unije o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj ovog odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

C. IZVJEŠĆE O MRL

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

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) treba ponovo podnositi putem 6 mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda) za naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima, ako nije drukčije propisano.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU

Kartonska kutija 1 x 20 ml / Kartonska kutija 1 x 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injekcije za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Jedna doza od 2 ml sadrži:

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza)

100 ml (50 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti neposredno nakon otvaranja.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom. Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

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.

Uvoz, posjedovanje, prodaja i nabava i/ili primjena ovog veterinarsko medicinskog proizvoda može biti zabranjena u zemljama članicama na cijelom ili dijelu svog teritorija. Za daljnje informacije vidjeti uputu.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME 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/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

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

Etiketa bočice od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 2 ml sadrži:

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

5. CILJNE VRSTE

Goveda

6. INDIKACIJE

7. PUT(EVI) PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu.

Prije primjene pročitati uputu o VMP.

8. KARENCIJA

Karencija: 0 dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštititi od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

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”**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Etiketa za bočicu 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza od 2 ml: inaktivirani virus 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

Karencija: nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOST

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP ZA:
ZULVAC 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 SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injekcije za goveda

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

Jedna doza od 2 ml cjepiva sadrži:

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

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo učinkovitim kod goveda.

Adjuvansi:

Aluminij-hidroksid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Pomoćna tvar:

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

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija goveda od 3. mjeseca starosti nadalje radi prevencije* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipa 8.

*(Vrijednost cikliranja (Ct) \geq 36 potvrđenom metodom RT-PCR, koja ukazuje da nema viralnog genoma).

Početak imuniteta: 25 dana nakon primjene druge doze.

Imunitet traje barem 1 godinu nakon primarnog ciklusa cijepjenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U jednom laboratorijskom istraživanju neškodljivosti, nakon prve injekcije pojedinačne doze, nisu uočene nikakve nuspojave u teladi.

Tijekom prvih 24 sata nakon druge injekcije pojedinačne doze u cijepljene teladi, vrlo često zabilježen je lagan i prolazan ali značajan porast srednje rektalne temperature od 0,4 °C. Drugog dana nakon cijepjenja rektalne temperature su se vratile na normalne vrijednosti. Ovaj klinički znak rijetko je prijavljen s terena.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

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

Intramuskularna primjena.

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja. Čepići sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka. Izbjegavajte višestruko probijanje čepa.

Primarno cijepjenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepjenja:

Prva injekcija: od 3 mjeseca starosti.

Druga injekcija: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

Shemu revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjeviva tijekom primjene većih pakovanja, preporučuje se upotreba sustava cijepjenja s višestrukim ubrizgavanjem.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Upotrijebiti neposredno nakon otvaranja.

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

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Primjenu na ostalim domaćim ili divljim vrstama preživača za koje se smatra da su izloženi infekciji treba poduzeti s posebnim oprezom te se preporučuje testiranje cjeviva na manjem broju životinja prije masovnog cijepjenja. Djelotvornost u drugim vrstama može se razlikovati od one uočene u goveda.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjeviva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke, međutim cjevivo se pokazalo neškodljivo i djelotvorno kod seropozitivnih goveda.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjenjivati samo na zdravim životinjama.

Graviditet:

Može se upotrebljavati tijekom graviditeta.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjeviva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U ovoj kategoriji životinja cjevivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnoj politici cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjeviva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjeviva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnosti:

Ne miješajte s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Predoziranje:

Tijekom prva 24 sata nakon primjene dvostruke doze, u cijepljene teladi zabilježen je lagan i prolazan, ali značajan porast srednje rektalne temperature od 0,7 °C. Drugog dana nakon cijepljenja rektalne su se temperature vratile na normalne vrijednosti. Nakon predoziranja dvostrukom dozom česta je lokalna reakcija, veća od 2 cm; dok lokalne reakcije do 5 cm ponekad mogu se javiti nakon predoziranja i mogu potrajati do najviše 57 dana.

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

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinaru kako odlagati lijekove 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 su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja

Pakovanje od 1 bočice s 10 doza (20 ml).

Pakovanje od 1 bočice s 50 doza (100 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ZULVAC 8 Bovis može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati ZULVAC 8 Bovis mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 90 189

Република България
Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Česká republika
Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark
Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Lietuva
Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Magyarország
Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda
Tel: + 351 21 042 72 00

România

Zoetis Români S.R.L.
Tel : +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034