

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZULVAC 8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag/2ml/ tartalma:

Hatóanyag:

Inaktivált kéknyelv-betegség vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs RP* ≥ 1

*Egerekén végzett hatékonysági vizsgálatban megállapított, szarvasmarhákön tesztelt referens vakcinához viszonyított, relatív hatékonyság

Adjuvánsok

Alumínium-hidroxid (Al^{3+})	4mg
Szaponin	0,4mg

Segédanyag:

Thiomersal	0,2mg
------------	-------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Piszkosfehér vagy rózsaszínű szuszpenziós injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

3 hónaposnál idősebb szarvasmarhák aktív immunizálására, a kéknyelv-betegség vírusának 8-as szerotípusa okozta viraemia megelőzésére *

*/ a vírus genom hiányára utal, ha egy validált RT PCR módszer küszöb ciklus/Ct/ értéke ≥ 36 /

Immunitás kialakulása: 25 nappal a második adag alkalmazása után
Az immunitás az alapimmunizálást követően legalább 1 évig fennáll

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Egyéb, fertőzésnek kitett, vadon élő vagy háziasított kérődzők esetében alkalmazva, óvatosan kell eljárni, és ajánlatos előbb kisszámú állaton kipróbálni. Ebben az esetben a hatékonysági szint eltérhet a szarvasmarhán megfigyelttől.

A maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokon való alkalmazásáról adatok nem állnak rendelkezésre, bár a vakcina biztonságosnak és hatékonynak bizonyult szeropozitív állatokon.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokon alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egy laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálat során, az egy adaggal végzett első oltás után nem észleltek mellékhatást borjakon.

A második egy adaggal végzett oltás utáni első 24 órában a vakcinázott borjak rektális hőmérsékletének átlaga nagyon gyakran, átmeneti jelleggel, enyhén, de szignifikáns mértékben 0,4°C-t emelkedett. A vakcinázás utáni 2. napon a rektális hőmérséklet visszatért a normál értékre.

A gyakorlatban nagyon ritkán számoltak be ezekről a klinikai tünetekről.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség alatt használható.

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészbikákon nem vizsgálták. Ezeknél az állatoknál a vakcina a kéknyelv-betegség elleni védekezésért felelős kezelő állatorvos, és/vagy nemzeti hatóság előny/kockázat mérlegelése alapján hozott döntése alapján használható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre adat 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.

Aszeptikusan alkalmazandó.

Használat előtt óvatosan felrázandó. Kerülni kell a buborékképződést, ez ui. a beadás helyén a helyi irritációt fokozza. Felbontás után az üveg teljes tartalmát egyidejűleg kell felhasználni, elkerülve a gumidugó többszöri szúrását.

A használat során elkerülendő a vakcina esetleges szennyeződését, nagyobb számú állat oltása esetén tömegoltó készülék használata ajánlott.

Alapimmunizálás:

Egy adag, 2 ml, az alábbiak szerint:

1. oltás: 3 hónapos kortól

2. oltás: 3 hét múlva

Emlékeztető oltás:

Bármely újraultási sémát az illetékes hatóságnak vagy az illetékes állatorvosnak kell jóváhagynia, figyelembe véve a helyi járványügyi helyzetet.

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

A dupla adaggal végzett oltás utáni első 24 órában a vakcinázott borjak rektális hőmérsékletének átlaga átmeneti jelleggel, enyhén, de szignifikáns mértékben $0,7^{\circ}\text{C}$ -t emelkedett. A vakcinázás utáni 2. napon a rektális hőmérséklet visszatért a normál értékre. Kétszeres túladagolás esetén gyakori a 2 cm-nél nagyobb helyi reakció, ami magas dózis alkalmazása után esetenként 5 cm is lehet, ezek maximum 57 nap alatt eltűnnek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírus vakcina-Kéknyelv-betegség vírus vakcina

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AA08

Az aktív immunitás kiváltására a kéknyelv-betegség vírus 8-as szerotípusa ellen szarvasmarhákban

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid

Szaponin

Thiomersal

Kálium-klorid

Kálium-dihidrogén-foszfát

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát

Nátrium-klorid

Víz injekciós célra

6.2 Inkompatibilitások

Egyéb állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es (10adagos) vagy II-es (50adag)/ típusú injekciós üveg butyl-elastomer zárással

Kiszerelés:

1x10 adag (20ml)

1x50 adag (100ml)

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok kezelésére 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/2/09/105/001
EU/2/09/105/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15/01/2010
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 07/11/2014

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

A ZULVAC 8 BOVIS gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a ZULVAC 8 BOVIS gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA(ELŐÁLLÍTÓI) ÉSA 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 (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

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

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának 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 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 rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82 irányelve 71. cikkének megfelelően a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető hogy:

- 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 élő állatok, az élelmiszerek, vagy más a kezelt állatokból 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 kékenyelv-betegséggel kapcsolatos előírásainak figyelembevételével történhet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az Európai Tanács illetékeseinek rendelkezésére bocsátani ezen forgalmazásra jogosult készítmény értékesítési (marketing) terveit.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

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

Az SPC 6.1 bekezdésben felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserősségére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban, amennyiben másként nem rendelik.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1x20ml és 1x100ml kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZULVAC 8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2ml/adag tartalmaz:

Inaktivált kéknyelv-betegség vírus 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20ml /10adag/

100ml/50adag/

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuskuláris alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (hónap/év)

Felnyitás után azonnal felhasználható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

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.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén tiltva lehet. További információkért olvassa el a használati utasítást.

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/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címkeszöveg 100ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZULVAC 8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2ml/adag tartalmaz:

Inaktivált kéknyelv-betegség vírus 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

100ml(50adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuskuláris alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGSEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (hónap/év)

Felnyitás után azonnal felhasználható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.
Nem fagyasztható.

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.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

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

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)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Címkeszöveg 20 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZULVAC 8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

2. HATÓANYAGOK MENNYISÉGE

Adagonként, 2ml: Inaktivált kéknyelv betegség vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml (10adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}-ig
Felnyitás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ZULVAC 8 Bovis
szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

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. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANYOLORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZULVAC 8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 adag/2ml tartalma:

Inaktivált kéknyelv-betegség vírusa 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 RP*>1

*Egerekben végzett hatékonysági vizsgálatban megállapított, szarvasmarhákön tesztelt referens vakcinához viszonyított, relatív hatékonyság

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al³⁺) 4mg
Szaponin 0,4mg

Segédanyag:

Thiomersal 0,2mg

4. JAVALLAT(OK)

3 hónaposnál idősebb szarvasmarhák aktív immunizálására a kéknyelv-betegség vírusának 8-as szerotípusa okozta viraemia megelőzésére.*

*/ a vírus genom hiányára utal, ha egy validált RT PCR módszer küszöb ciklus/Ct/ értéke ≥36/

Az immunitás kialakulása: 25 nappal a második adag alkalmazása után.

Az immunitás az alapimmunizálást követően legalább 1 évig fennáll.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Egy laboratóriumi vizsgálat során az egy adaggal végzett első oltás után nem észleltek mellékhatást borjakon. A második egy adaggal végzett oltás utáni első 24 órában a vakcinázott borjak rektális hőmérsékletének átlaga nagyon gyakran, átmeneti jelleggel, enyhén, de szignifikáns mértékben 0,4°C-t emelkedett. A vakcinázás utáni 2. napon a rektális hőmérséklet visszatért a normál értékre. A gyakorlatban nagyon ritkán számoltak be ezekről a klinikai tünetekről.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLA FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Aszeptikusan alkalmazandó.

Használat előtt óvatosan felrázandó. Kerülni kell a buborékképződést, ez ui. a beadás helyén a helyi irritációt fokozza. Felbontás után az üveg teljes tartalmát egyidejűleg kell felhasználni, elkerülve a gumidugó többszöri szűrését

Alapimmunizálás:

Egy adag, 2ml az alábbiak szerint:

1. oltás: 3 hónapos kortól

2. oltás: 3 hét múlva

Emlékeztető oltás:

Bármely újraoltási sémát az illetékes hatóságnak vagy az illetékes állatorvosnak kell jóváhagynia, figyelembe véve a helyi járványügyi helyzetet.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A használat során elkerülendő a vakcina esetleges szennyeződését, nagyobb számú állat oltása esetén tömegoltó készülék használata ajánlott

10. ÉLELMÉZÉS-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.

Nem fagyasztható.

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Egyéb, fertőzésnek kitett, vadon élő vagy házasított kérődzők esetében alkalmazva, óvatosan kell eljárni, és ajánlatos előbb kisszámú állaton kipróbálni. Ebben az esetben a hatékonysági szint eltérhet a szarvasmarhán megfigyelttől.

A maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokon való alkalmazásáról adatok nem állnak rendelkezésre, bár a vakcina biztonságosnak és hatékonynak bizonyult szeropozitív állatokon.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatokon alkalmazható.

Vemhesség:

Vemhesség alatt használható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészbikákban nem vizsgálták. Ezeknél az állatoknál a vakcina a kéknyelv-betegség elleni védekezésért felelős kezelő állatorvos, és/vagy nemzeti hatóság előny / kockázat mérlegelése alapján hozott döntése alapján használható.

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 egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Egyéb állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

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

A dupla adaggal végzett oltás utáni első 24 órában a vakcinázott borjak rektális hőmérsékletének átlaga átmeneti jelleggel, enyhén, de szignifikáns mértékben 0,7°C-t emelkedett. A vakcinázás utáni 2. napon a rektális hőmérséklet visszatért a normál értékre. Kétszeres túladagolás esetén gyakori a 2 cm-nél nagyobb helyi reakció, ami magas dózis alkalmazása után esetenként 5 cm is lehet, ezek maximum 57 nap alatt eltűnnek.

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem 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

Kiszerezés:

1x10adag /20ml/

1x50adag /100ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A ZULVAC 8 BOVIS gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a ZULVAC 8 BOVIS gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

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

Ìsland

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

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 România 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