

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZULVAC 8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts zilās mēles vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Relatīvā iedarbība ar potences testu pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija uzrādījusi efektivitāti liellopiem.

Adjuvants(i):

Alumīnija hidroksīds (Al³⁺) 4 mg

Saponīns 0,4 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pelēkbalta vai rozā suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopu aktīvai imunizācijai no 3 mēnešu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa zilās mēles vīrusa serotips 8.

*(Cikliskā vērtība (Ct) \geq 36, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi, kas norāda vīrusa genoma trūkumu)

Imunitātes sākums: 25 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums ir vismaz 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Lietojot citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas saistītas ar inficēšanās risku, rūpīgi jānovēro, un ir ieteicams ar vakcīnu testēt mazu dzīvnieku skaitu pirms vakcīnas pielietošanas masveida vakcinācijai. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro liellopiem.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu dzīvniekiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas, tomēr ir pierādījies, ka šī vakcīna ir droša un efektīva seropozitīviem dzīvniekiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vienā laboratorijas drošuma pētījumā pēc pirmās vienas vakcīnas devas injekcijas teļiem netika novērotas nevēlamas reakcijas.

Pēc otras vienas devas injekcijas ļoti bieži tika novērota neliela un īslaicīga, bet nozīmīga vidējās rektālās temperatūras palielināšanās par 0.4°C teļiem pirmo 24 stundu laikā. Otrajā dienā pēc vakcinācijas rektālā temperatūra atgriezās normas robežās. Šī klīniskā pazīme novērota ļoti reti lauka apstākļos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Vakcīnu drīkst lietot grūsnības laikā.

Vakcīnas drošums un efektivitāte līdz šim nav noskaidrota vīrišķajiem vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai atbildīgajam veterinārārstam un/vai nacionālajām kompetentajām iestādēm izvērtējot ieguvuma un riska attiecību saskaņā ar spēkā esošo vakcinācijas politiku pret zilās mēles vīrusu (BTV).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst burbuļu veidošanos, jo tie var būt kairinoši injekcijas vietā. Pilnīgi visam flakona saturam jābūt izlietotam nekavējoties pēc atvēršanas un vienas un tās pašas procedūras laikā. Jāizvairās no daudzkārtējas flakona caurduršanas.

Lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanu lietošanas laikā, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, kad tiek izmantoti lielāki devu iepakojumi.

Primārā vakcinācija:

Ievada vienu 2 ml devu saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

- 1. injekcija: no 3 mēnešu vecuma.
- 2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Jebkura revakcinācijas shēma ir jāaskaņo ar kompetento iestādi vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc dubultdevas ievadīšanas tika novērota neliela un īslaicīga, bet nozīmīga vidējās rektālās temperatūras palielināšanās par 0,7°C vakcinētiem teļiem pirmo 24 stundu laikā. Otrajā dienā pēc vakcinācijas rektālā temperatūra atgriezās normas robežās. Vietējās reakcijas, kas plašākas par 2 cm, ir izplatītas pēc dubultas pārdozēšanas, dažkārt pēc pārdozēšanas novērota vietējās reakcijas līdz 5 cm plašumā, tās izzūd maksimāli 57 dienu laikā.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīna – zilās mēles vīrusa vakcīna.

ATĶ vet kods: QI02AA08

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret zilās mēles vīrusa serotipu 8 liellopiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1 Palīgvielu saraksts**

Alumīnija hidroksīds

Saponīns

Tiomersāls

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Dinātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā kopā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons (10 devas) vai II tipa stikla flakons (50 devas) ar butilgumijas aizbāzni.

Iepakojuma izmēri

Iepakojumā 1 flakons ar 10 devām (20 ml).

Iepakojumā 1 flakons ar 50 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS NUMURI

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/01/2010

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/11/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

ZULVAC 8 Bovis ražošana, ievēšana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas, saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Personai pirms ZULVAC 8 Bovis ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

Izplatīšanai – praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPĀNIJA

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPĀNIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai – praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) Produkta lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) Produkts paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jāseko īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana zilās mēles slimības kontrolē.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par zāļu, kas tiek reģistrētas ar šo lēmumu, mārketinga plānu.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.>

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai nākamajos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem produkta iepakojumiem),

turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem, ja nav norādīts citādāk.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba 1 x 20 ml / Kartona kārba 1 x 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZULVAC 8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU UN CĪTU VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur:

Inaktivēts zilās mēles vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas)

100 ml (50 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.
Veterināro zāļu ražošana, ieviešana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas; sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/09/105/001
EU/2/09/105/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakona marķējums 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZULVAC 8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viena 2 ml deva satur:

Inaktivēts zilās mēles vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakona etiķete 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZULVAC 8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viena 2 ml deva: inaktivēts zilās mēles vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ZULVAC 8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZULVAC 8 Bovis suspensija injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva:

Inaktivēts zilās mēles vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Relatīvā iedarbība ar potences testu pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija uzrādījusi efektivitāti liellopiem.

Papildvielas:

Alumīnija hidroksīds (Al ³⁺)	4 mg
Saponīns	0,4 mg

Palīgviela:

Tiomersāls	0,2 mg
------------	--------

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopu aktīvai imunizācijai no 3 mēnešu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa zilās mēles vīrusa serotips 8.

*(Cikliskā vērtība (Ct) \geq 36, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi, kas norāda vīrusa genoma trūkumu)

Imunitātes sākums: 25 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums ir vismaz 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vienā laboratorijas drošuma pārbaudē pēc pirmās vienas vakcīnas devas injekcijas teļiem netika novērotas nevēlamas reakcijas.

Pēc otras vienas devas injekcijas ļoti bieži tika novērota neliela un īslaicīga, bet nozīmīga vidējās rektālās temperatūras palielināšanās par 0,4°C teļiem pirmo 24 stundu laikā. Otrajā dienā pēc vakcinācijas rektālā temperatūra atgriezās normas robežās. Šī klīniskā pazīme laukā novērota ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst burbuļu veidošanos, jo tie var būt kairinoši injekcijas vietā. Pilnīgi visam flakona saturam jābūt izlietotam nekavējoties pēc atvēršanas un vienas un tās pašas procedūras laikā. Jāizvairās no daudzkārtējas flakona caurduršanas.

Primārā vakcinācija:

Ievada vienu 2 ml devu saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

- 1. injekcija: no 3 mēnešu vecuma.
- 2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Jebkura revakcinācijas shēma ir jāaskaņo ar kompetento iestādi vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanu lietošanas laikā, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, kur var izmantot lielāku devu iepakojumu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kārbas un marķējumā pēc Derīgs līdz.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lietošana citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas saistītas ar inficēšanās risku, rūpīgi jānovēro, un ir ieteicams ar vakcīnu testēt mazu dzīvnieku skaitu pirms vakcīnas pielietošanas masveida vakcinācijai. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro liellopiem

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu dzīvniekiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas, tomēr ir pierādījies, ka šī vakcīna ir droša un efektīva seropozitīviem dzīvniekiem.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Grūsnība:

Vakcīnu drīkst lietot grūsnības laikā.

Auglība:

Vakcīnas drošība un efektivitāte līdz šim nav noskaidrota vīrišķajiem vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai atbildīgajam veterinārārstam un/vai nacionālajām kompetentajām iestādēm izvērtējot ieguvuma un riska attiecību saskaņā ar spēkā esošo vakcinācijas politiku pret zilās mēles vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

Pārdozēšana:

Pēc dubultdevas ievadīšanas tika novērota neliela un īslaicīga, bet nozīmīga vidējās rektālās temperatūras palielināšanās par 0,7°C vakcinētiem teļiem pirmo 24 stundu laikā. Otrajā dienā pēc vakcinācijas rektālā temperatūra atgriezās normas robežās. Vietējās reakcijas, kas plašākas par 2 cm, ir izplatītas pēc dubultas pārdozēšanas, dažkārt pēc pārdozēšanas novērotas vietējās reakcijas līdz 5 cm plašumā, tās izzūd maksimāli 57 dienu laikā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri

Iepakojumā 1 flakons ar 10 devām (20 ml).
Iepakojumā 1 flakons ar 50 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

ZULVAC 8 Bovis ražošana, ievēšana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas, saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms ZULVAC 8 Bovis ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem. Izplatīšanai – praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

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

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