

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZULVAC 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

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 u bydła

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al^{3+})	4 mg
Saponina	0,4 mg

Substancja pomocnicza:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biaława lub różowa zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie bydła w wieku od 3 miesięcy w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

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

Wytworzenie odporności: 25 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności wynosi co najmniej 1 rok po podstawowym cyklu szczepień.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Brak informacji dotyczących stosowania szczepionki u zwierząt z przeciwciałami matczynymi, jednak wykazano bezpieczeństwo i skuteczność tej szczepionki u seropozytywnego bydła.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować tylko u zdrowych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W laboratoryjnych badaniach bezpieczeństwa nie zaobserwowano działań niepożądanych u cieląt po pierwszej iniekcji pojedynczej dawki szczepionki. Po drugiej iniekcji pojedynczej dawki, u szczepionych cieląt w ciągu pierwszych 24 godzin bardzo często obserwowano niewielki, przejściowy, ale mający znaczenie wzrost średniej temperatury mierzonej rektalnie o 0,4 °C. W drugim dniu po szczepieniu temperatura mierzona rektalnie wróciła do normy. Ten objaw kliniczny był bardzo rzadko zgłaszany podczas terenowego stosowania szczepionki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały wykazane u samców zarodowych.

W przypadku tej kategorii zwierząt stosowanie szczepionki powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii i/lub właściwe władze w oparciu o obowiązujące zasady dotyczące prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby 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 podawania

Podanie domięśniowe:

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem. Unikać wytworzenia pęcherzyków, gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji. Po pierwszym otwarciu cała zawartość butelki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień. Unikać wielokrotnego przebijania korka fiolki.

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki przy korzystaniu z większego opakowania zaleca się stosowanie wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień.

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Pierwsza iniekcja: od 3 miesiąca życia

Druga iniekcja: po 3 tygodniach

Szczepienie przypominające:

Jakikolwiek schemat szczepień przypominających uwzględniający lokalną sytuację epizootyczną, powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub prowadzącym lekarzem weterynarii.

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

Po podaniu podwójnej dawki u szczepionych cieląt w czasie pierwszych 24 godzin obserwowano niewielki, przemijający, ale mający znaczenie wzrost średniej temperatury mierzonej rektalnie o 0,7 °C. W drugim dniu po szczepieniu temperatura mierzona rektalnie wracała do normy. Odczyny miejscowe większe niż 2 cm średnicy powstają często po podaniu dawki dwukrotnie większej, reakcje o średnicy do 5 cm mogą się pojawiać sporadycznie po przedawkowaniu. Reakcje miejscowe ustępują w ciągu maksymalnie 57 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki wirusowe - szczepionka przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka.

Kod ATCvet: QI02AA08

Do wywołania czynnej odporności przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 8 u bydła.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek glinu

Saponina

Tiomersal

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 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

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

Butelka ze szkła typu I (10 dawek) lub butelka ze szkła typu II (50 dawek) z zamknięciem z elastomeru butylowego.

Wielkości opakowań

Opakowanie zawierające 1 butelkę z 10 dawkami (20ml)

Opakowanie zawierające 1 butelkę z 50 dawkami (100ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2010

Data przedłużenia pozwolenia: 07/11/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczególne informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie ZULVAC 8 BOVIS jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ZULVAC 8 BOVIS musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju

Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

HISZPANIA

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) 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.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikami 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 także substancjami dozwolonymi dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Cykl składnia okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata, a później raportów 3-letnich, o ile nie będzie innych wymagań.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULÓTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Pudełko tekturowe 1 x 20ml / Pudełko tekturowe 1 x 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZULVAC 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Jedna dawka, 2 ml zawiera:

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)

100 ml (50 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSOB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES 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 NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: 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
Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką informacyjną

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta fiolki 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZULVAC 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Jedna dawka, 2 ml zawiera:

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

10. TERMIN WAZNOŚCI 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**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 „PRZECHOWYWAC 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**17. NUMER SERII**

Lot:{numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolki 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZULVAC 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jedna dawka, 2 ml: 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 (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
ZULVAC 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. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZULVAC 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Każda dawka 2ml szczepionki zawiera:

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 u bydła

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al^{3+}) 4 mg
Saponina 0,4 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie bydła w wieku od 3 miesięcy w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8

*Progowa ilość cykli polimerazy (Ct) \geq 36, oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, oznacza brak obecności genomu wirusowego

Wytworzenie odporności: 25 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności wynosi co najmniej 1 rok po podstawowym cyklu szczepień.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W laboratoryjnych badaniach bezpieczeństwa nie zaobserwowano działań niepożądanych u cieląt po pierwszej iniekcji pojedynczej dawki szczepionki. Po drugiej iniekcji pojedynczej dawki, u szczepionych cieląt w ciągu pierwszych 24 godzin bardzo często obserwowano niewielki, przejściowy, ale mający znaczenie wzrost średniej temperatury mierzonej rektalnie o 0,4 °C. W drugim dniu po szczepieniu temperatura mierzona rektalnie wróciła do normy. Ten objaw kliniczny był zgłaszany bardzo rzadko podczas terenowego stosowania szczepionki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

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

Podanie domięśniowe

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem. Unikać wytworzenia pęcherzyków gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji. Po pierwszym otwarciu cała zawartość butelki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień. Unikać wielokrotnego przebijania korka fiolki.

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Pierwsza iniekcja: od 3 miesiąca życia

Druga iniekcja: po 3 tygodniach

Szczepienie przypominające:

Jakikolwiek schemat szczepień przypominających uwzględniający lokalną sytuację epizootyczną, powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub prowadzącym lekarzem weterynarii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przy korzystaniu z większego opakowania zaleca się stosowanie wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień.

10. 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

Po otwarciu opakowania należy zużyć natychmiast

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepienie u innych gatunków domowych lub dziko żyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, należy przeprowadzić z zachowaniem ostrożności, zalecane jest przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzeniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u bydła. Brak informacji dotyczących stosowania szczepionki u zwierząt z przeciwciałami matczynymi, jednak wykazano bezpieczeństwo i skuteczność tej szczepionki u seropozytywnego bydła.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować tylko u zdrowych zwierząt.

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały wykazane u samców zarodowych. W przypadku tej kategorii zwierząt stosowanie szczepionki powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii i/lub właściwe władze w oparciu o obowiązujące zasady dotyczące prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

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.

Nie zgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki u szczepionych cieląt w czasie pierwszych 24 godzin obserwowano niewielki, przemijający, ale mający znaczenie wzrost średniej temperatury mierzonyj rektalnie o 0,7 °C. W drugim dniu po szczepieniu temperatura mierzona rektalnie wracała do normy.

Odczyny miejscowe większe niż 2 cm średnicy powstają często po podaniu dawki dwukrotnie większej, reakcje o średnicy do 5 cm mogą się pojawiać sporadycznie po przedawkowaniu. Reakcje miejscowe ustępują w ciągu maksymalnie 57 dni.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań

Opakowanie z 1 butelką 10 dawek (20ml)

Opakowanie z 1 butelką 50 dawek (100ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie ZULVAC 8 BOVIS jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ZULVAC 8 BOVIS musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

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

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

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

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

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
Pub/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