

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzi dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:

### Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\*Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u hovädzieho dobytku.

### Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponíny	0,4 mg

### Pomocné látky:

Tiomerzal	0,2 mg
-----------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Šedo-biela alebo ružová injekčná suspenzia

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Hovädzi dobytok

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 3 mesiacov života na prevenciu\* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.

\* (hodnota počtu cyklov (Ct)  $\geq$  36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu).

Nástup imunity: 25 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity je najmenej 1 rok po základnej vakcinácii.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri použití u iných domácich a divožijúcich druhov prežúvavcov, ktoré ohrozuje vírusové ochorenie, je potrebné pristupovať k vakcinácii obozretne. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhoch zvierat sa môže líšiť od účinnosti u hovädzieho dobytku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s materskými protilátkami, avšak použitie tejto vakcíny bolo preukázané ako bezpečné a účinné u séropozitívneho dobytká.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Netýka sa.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V laboratornej štúdii bezpečnosti neboli po podaní prvej jednotlivej dávky vakcíny u teliat pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Po podaní druhej jednotlivej dávky vakcíny bolo u teliat veľmi často zaznamenané mierne a prechodné avšak preukazné zvýšenie priemernej rektálnej teploty o 0,4°C v prvých 24 hodinách po vakcinácii. Na druhý deň po vakcinácii sa teplota vrátila k normálnym hodnotám. Klinické príznaky boli z terénu hlásené veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Vakcína môže byť podávaná počas gravidity.

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená pri chovných samcoch. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne podanie.

Dodržiavajte zásady aseptického aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať. Predchádzajte vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania. Celý obsah je potrebné aplikovať okamžite po otvorení a počas jednej procedúry.

Vyvarujte sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru. Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri používaní balenia s veľkým obsahom dávok, sa odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

##### **Primovakcinácia:**

Podajte jednu dávku (2 ml) podľa schémy:

1. dávka: od 3 mesiacov života.
2. dávka: po 3 týždňoch.

##### **Revakcinácia:**

Akákolvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Po podaní dvojnásobnej dávky bolo u teliat zaznamenané mierne a prechodné avšak preukazné zvýšenie priemernej rektálnej teploty o 0,7°C v priebehu prvých 24 hodín. Na druhý deň po vakcinácii sa teplota vrátila k normálnym hodnotám. Po dvojnásobnom predávkovaní sa môžu bežne vyskytnúť lokálne reakcie väčšie ako 2 cm, príležitostne sa po predávkovaní môžu vyskytnúť reakcie až do veľkosti 5 cm, tieto vymiznú najneskôr v priebehu 57 dní.

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové vakcíny – vakcína proti vírusu katarálnej horúčky oviec.

Kód ATCvet: QI02AA08

Na stimuláciu aktívnej imunity hovädzieho dobytku proti vírusu katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxid hlinitý

Saponíny

Tiomerzal

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan dvojsodný dodekahydrát

Chlorid sodný

Voda na injekciu

#### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: ihneď použiť.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovka zo skla typu I (10 dávok) alebo typu II (50 dávok) uzatvorená butylovou gumenou zátkou.

Veľkosť balení

Balenie 1 liekovka s obsahom 10 dávok (20 ml).  
Balenie 1 liekovka s obsahom 50 dávok (100 ml).  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

### **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 15/01/2010  
Dátum posledného predĺženia: 07/11/2014

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZÁKAZ PREDAJA, DISTRIBÚCIE A/ALEBO PODANIA**

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie ZULVAC 8 BOVIS môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať ZULVAC 8, BOVIS sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK)  
ADRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA  
UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A  
POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

## **A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu(ov) biologicky účinnej látky (látok)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ŠPANIELSKO

### Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ŠPANIELSKO

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) Podávanie lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) Choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Použitie tohto veterinárneho prípravku je povolené len za presných podmienok stanovených európskou komisiou pre kontrolu katarálnej horúčky oviec.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o jeho úmysle dovážať tento prípravok.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

## **D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Interval hlásení periodického rozboru bezpečnosti liekov (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch, pokiaľ nie je vyžiadané inak.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**UDAJE, KTORE MAJU BYT UVEDENE NA VONKAJSOM OBALE**Kartónová škatuľa 1 x 20ml / Kartónová škatuľa 1 x 100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 dávka (2 ml) obsahuje:  
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20ml (10 dávok)  
100 ml (50 dávok)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK SÚ POTREBNÉ**

Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť ihneď.

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať v chlade.  
Chrániť pred svetlom.  
Nezmrazovať.

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

#### **13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.  
Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

#### **14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ ”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

#### **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

#### **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {number}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORE MAJU BYŤ UVEDENE NA MALOM VNUTORNOM OBALE**

**Štítok na liekovku s objemom 100 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzi dobytok

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 dávka (2 ml) obsahuje:  
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml (50 dávok)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzi dobytok

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK SÚ POTREBNÉ**

Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť ihneď.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať v chlade.  
Chrániť pred svetlom.  
Nezmrazovať.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE “ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ ”****15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO****17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {number}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Štítok na liekovku s objemom 20 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

V 1 dávke (2 ml): Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

20 ml (10 dávok)

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť ihneď.

**8. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA K VÝROBE ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLNENIE ŠARŽE, POKIAĽ SA NEZHODUJE**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvolnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA(LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02 RP\*  $\geq 1$

\*Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u hovädzieho dobytká.

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý ( $Al^{3+}$ )	4 mg
Saponíny	0,4 mg

**Excipient:**

Tiomerzal	0,2 mg
-----------	--------

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytká od 3 mesiacov života na prevenciu\* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.

\* (hodnota počtu cyklov (Ct)  $\geq 36$  validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu).

Nástup imunity: 25 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity je najmenej 1 rok po základnej vakcinácii.



## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V laboratornej štúdii bezpečnosti neboli po podaní prvej jednotlivej dávky vakcíny neboli u teliat pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Po podaní druhej jednotlivej dávky vakcíny bolo u teliat veľmi často zaznamenané mierne a prechodné avšak preukazné zvýšenie priemernej rektálnej telesnej teploty o 0,4°C v prvých 24 hodinách po vakcinácii. Na druhý deň po vakcinácii sa teplota vrátila k normálnym hodnotám. Klinické príznaky boli z terénu hlásené veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Dodržiavajte zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať. Predchádzajte vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania. Celý obsah je potrebné aplikovať okamžite po otvorení a počas jednej procedúry. Vyvarujte sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru.

### **Primovakcinácia:**

Podajte jednu dávku (2 ml) podľa schémy:

1. dávka: od 3 mesiacov života.
2. dávka: po 3 týždňoch.

### **Revakcinácia:**

Akákolvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

## 9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Ak sú používané balenia s veľkým obsahom dávok, počas aplikácie je odporúčané používať multi-injekčný system vakcinácie.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Chráňte pred svetlom.

Po prvom otvorení použiť ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a štítku po EXP.

## 12. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Pri použití pu iných domácich a divožijúcich druhov prežúvavcov, ktoré ohrozuje vírusové ochorenie, je potrebné pristupovať k vakcinácii obozretne. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti pri iných druhoch zvierat sa môže líšiť od účinnosti u hovädzieho dobytku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s materskými protilátkami, avšak použitie tejto vakcíny bolo preukázané ako bezpečné a účinné u séropozitívneho dobytku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita:

Vakcína môže byť podávaná počas gravidity.

Fertilita:

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená pri chovných samcoch. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky bolo u teliat zaznamenané mierne a prechodné avšak preukazné zvýšenie priemernej rektálnej teploty o 0,7°C v priebehu prvých 24 hodín. Na druhý deň po vakcinácii sa teplota vrátila k normálnym hodnotám. Po dvojnásobnom predávkovaní sa môžu bežne vyskytnúť lokálne reakcie väčšie ako 2 cm, príležitostne sa po predávkovaní môžu vyskytnúť reakcie až do veľkosti 5 cm, tieto vymiznú najneskôr v priebehu 57 dní.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Veľkosť balenia:

Balenie 1 liekovka s obsahom 10 dávok (20 ml)

Balenie 1 liekovka s obsahom 50 dávok (100 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie ZULVAC 8 môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať ZULVAC 8, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **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

### **Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 2234800

**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

**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