

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZULVAC 8 Ovis szuszpenziós injekció juhok részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag /2ml/ tartalma:

Hatóanyag(ok):

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

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

Adjuváns(ok)

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

Segédanyag(ok):

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

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Törtfehér vagy rózsaszínű szuszpenziós injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok(ok)

Juh

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

1,5 hónaposnál idősebb juhok 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

Nem ismeretesek.

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. A hatékonysági szint eltérhet ez esetben a juhon megfigyelttől.

Nem áll rendelkezésre adat szeropozitív állatok vakcinázásáról, beleértve a maternális immunitással rendelkezőket is.

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

Nincsenek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egy laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálat során, a vakcinázást követő 24 óraban, a rektális hőmérséklet 1,2°C-t meg nem haladó mértékben történő átmeneti emelkedését és az injekciózás helyén helyi reakciót észleltek, ami a legtöbb esetben (nem több mint 7 napig tartó) általános duzzanat formájában vagy tapintható csomókként (subcutan granuloma, ami 48 napnál tovább is fennállhat) nyilvánult meg. 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 tenyészkosokban nem vizsgálták. Ezeknél az állatoknál a vakcina a kékenyelv-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 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.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag subcutan 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: 1,5 hónapos kortól

2. oltás: 3 hét múlva

Emlékeztető oltás:

Tekintettel arra, hogy az immunitás tartóssága még nem teljesen ismert, az emlékeztető oltást az illetékes hatóság vagy a kezelő állatorvos által jóváhagyott séma alapján, a helyi járványügyi helyzettől függően kell elvégezni.

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

A rektális hőmérséklet a dupla adaggal végzett vakcinázást követő 24 órában 0,6°C-t meg nem haladó mértékben, átmenetileg megemelkedhet

A legtöbb állat esetén a dupla adaggal végzett vakcinázást az injekció helyén helyi reakció követheti. Ez a reakció leggyakrabban (nem több mint 9 napig tartó) általános duzzanat formájában nyilvánul meg a beadás helyén, vagy tapintható csomóként (subcutan granuloma, ami 63 napnál tovább is fennállhat).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírus vakcina-Kéknyelv-betegség vírus vakcina
Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02

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

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 lejárati ideje: 1 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: azonnal felhasználandó

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

II-es típusú injekciós üveg butyl-elastomer zárással.

Kiszerelés:

1x50 adag (100ml)

1x120 adag (240ml)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen készítmény felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági 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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

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(z) ZULVAC 8 Ovis 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(z) ZULVAC 8 Ovis 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) ÉS A 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(előállítóinak) 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(k) 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/EK 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 kényelv-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 használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve), 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 hatásereősségére 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

1x100ml és 1x240ml kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZULVAC 8 Ovis szuszpenziós injekció juhok 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

100ml (50 adag)

240ml (120 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eüi.varak. idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: (év/hónap)

Felbontás felnyitás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve szállítandó és tárolandó.

Fénytől védendő.

Fagyástól óvni kell.

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 elől 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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 100ml-esnek /címke 240ml-esnek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZULVAC 8 Ovis szuszpenziós injekció juhok 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 (50 adag)

240ml (120 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

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

Subcutan alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eüi.varak. idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: (év/hónap)

Felbontás felnyitás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve szállítandó és tárolandó.

Fénytől védendő.

Fagyástól óvni kell.

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}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ZULVAC 8 Ovis
szuszpenziós injekció juhok 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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANYOLORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZULVAC 8 Ovis szuszpenziós injekció juhok részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 adag/2ml tartalma:

Hatóanyag:

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

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

Adjuváns:

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

Segédanyag:

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

4. JAVALLAT(OK)

1,5 hónaposnál idősebb juhok 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 \geq 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 ártalmatlansági vizsgálat során, a vakcinázást követő 24 órában, a rektális hőmérséklet 1,2°C-t meg nem haladó mértékben történő átmeneti emelkedését és az injekciózás helyén helyi reakciót észleltek, ami a legtöbb esetben (nem több mint 7 napig tartó) általános duzzanat formájában vagy tapintható csomókként (subcutan granuloma, ami 48 napnál tovább is fennállhat) nyilvánult meg. 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 nem kívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatást észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Juh

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLA FAJONKÉNT

Subcutan 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.

Alapimmunizálás:

Egy adag, 2ml az alábbiak szerint:

1. oltás: 1,5 hónapos kortól

2. oltás: 3 hét múlva

Emlékeztető oltás:

Tekintettel arra, hogy az immunitás tartóssága még nem teljesen ismert, az emlékeztető oltást az illetékes hatóság vagy a kezelő állatorvos által jóváhagyott séma alapján, a helyi járványügyi helyzettől függően kell elvégezni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C-8 °C) szállítandó és tárolandó.

Fénytől védendő.

Fagyástól óvni kell.

Felbontás felnyitás után azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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. A hatékonysági szint eltérhet ez esetben a juhon megfigyelttől.

Nem áll rendelkezésre adat szeropozitív állatok vakcinázásáról, beleértve maternális immunitással rendelkezőket is.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatokon alkalmazható.

Vemhesség:

Vemhesség alatt használható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészkosokban 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 adat a vakcina ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan egyéb más állatgyógyászati készítménnyel történő együttes alkalmazás esetén.

Ezért annak eldöntése, hogy ezt a vakcinát egyéb készítmény előtt vagy után alkalmazzák, esetről esetre történő megítélést igényel.

Inkompatibilitások:

Egyéb állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

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

A rektális hőmérséklet a dupla adaggal végzett vakcinázást követő 24 órában 0,6°C-t meg nem haladó mértékben, átmenetileg megemelkedhet

A legtöbb állat esetén a dupla adaggal végzett vakcinázást az injekció helyén helyi reakció követheti.

Ez a reakció leggyakrabban (nem több mint 9 napig tartó) általános duzzanat formájában nyilvánul meg a beadás helyén, vagy tapintható csomóként (subcutan granuloma, ami 63 napnál tovább is fennállhat).

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a 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 DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés:

1x50adag /100ml/

1x120adag/240ml/

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A ZULVAC 8 Ovis 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 Ovis 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

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
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