

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZULVAC 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 2ml szczepionki zawiera:

Substancja(e) czynna(e):

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 owiec.

Adiuwant(y):

Wodorotlenek glinu(Al³⁺) 4 mg
Saponina 0,4 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

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

Owce

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie owiec w wieku od 1,5 miesiąca w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przezwirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

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

Wytworzenie odporności: 25 dni po podaniu drugiej dawki

Czas trwania odporności wynosi co najmniej 1 rok po zakończeniu podstawowego 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 przeprowadzaniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u owiec.

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt seropozytywnych, a także tych z obecnością przeciwciał matczynych.

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 bardzo często obserwowano przejściowy, nie przekraczający 1,2° C, wzrost temperatury mierzonej rektalnie w ciągu 24 godzin po szczepieniu oraz miejscową reakcję w miejscu podania, w większości przypadku w formie uogólnionego obrzęku (trwającego nie dłużej niż 7 dni lub wyczuwalnych przy omacywaniu grudek (podskórny ziarniniak, który może być obecny dłużej niż 48 godzin). Te objawy kliniczne były zgłaszane 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).

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(i) podawania

Podanie podskórne.

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 przekłuwania 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:

Pierwsza iniekcja: od 1,5 miesiąca dnia życia

Druga iniekcja: po 3 tygodniach

Szczepienie przypominające:

Ponieważ czas trwania odporności nie został jeszcze w pełni ustanowiony, schemat ponownego szczepienia powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub z prowadzącym lekarzem weterynarii biorąc pod uwagę miejscową sytuację epizootyczną.

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

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu 24 godzin może pojawić się przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie, nie przekraczający 0,6°C.

Po podaniu podwójnej dawki przekraczającej zalecaną u większości zwierząt może wystąpić reakcja tkanek w miejscu iniekcji. Te reakcje w większości przypadków przybierają formę obrzęku miejsca iniekcji (utrzymującego się nie dłużej niż 9 dni) lub wyczuwalnych guzków (ziarniniak podskórny, z możliwością utrzymywania się ponad 63 dni)

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

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

Kod ATCvet: QI04AA02

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

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 II z zamknięciem z elastomeru butylowego.

Wielkości opakowań

Opakowanie z 1 butelką z 50 dawkami (100 ml)

Opakowanie z 1 butelką ze 120 dawkami (240 ml)

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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

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 LECZNICZEGOWETERYNARYJNEGO

Szczegółowe 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 Ovis 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 Ovis 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.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE 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 szczególnymi warunkami określonymi przez prawo Wspólnoty Europejskiej dotyczące kontroli choroby niebieskiego języka.

Podmiot odpowiedzialny musi informować Komisję Europejską o planach marketingowych dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez tą decyzję

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są <substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Cykl składania 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.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 1x100 ml / Pudełko tekturowe 1x240 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZULVAC 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

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

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)

240 ml (120 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne

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 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

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/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta dla fiolki 100 ml/240 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZULVAC 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

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

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)

240 ml (120 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne

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

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania 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**

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. NUMER SERII

Lot: {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
ZULVAC 8 Ovis
zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

**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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZULVAC 8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

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

Jedna dawka 2 ml szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

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 owiec.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al³⁺) 4 mg
Saponina 0,4 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie owiec w wieku od 1,5 miesiąca 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 zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W laboratoryjnych badaniach bezpieczeństwa bardzo często obserwowano przejściowy, nie przekraczający 1,2° C, wzrost temperatury mierzonej rektalnie w ciągu 24 godzin po szczepieniu oraz miejscową reakcję w miejscu podania, w większości przypadku w formie uogólnionego obrzęku (trwającego nie dłużej niż 7 dni lub wyczuwalnych przy omacywaniu grudek (podskórny ziarniniak, który może być obecny dłużej niż 48 godzin). Te objawy kliniczne były zgłaszane 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

Owce

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

Podanie podskórne.

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 przekłuwania korka fiolki.

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem:

Pierwsza iniekcja: od 1,5 miesiąca dnia życia

Druga iniekcja: po 3 tygodniach

Szczepienie przypominające:

Ponieważ czas trwania odporności nie został jeszcze w pełni ustanowiony, schemat ponownego szczepienia powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub z prowadzącym lekarzem weterynarii biorąc pod uwagę miejscową sytuację epizootyczną

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki 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

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepienie 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 przeprowadzaniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u owiec.

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt seropozytywnych, a także tych z obecnością przeciwciał matczynych.

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 dostępnych 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

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu 24 godzin może pojawić się przejściowy wzrost temperatury rektalnej, nie przekraczający 0,6°C.

Po podaniu podwójnej dawki u większości zwierząt może wystąpić reakcja tkanek w miejscu iniekcji. Te reakcje w większości przypadków przybierają formę obrzęku miejsca iniekcji (utrzymującego się

nie dłużej niż 9 dni) lub wyczuwalnych guzków (ziarniniak podskórny, z możliwością utrzymywania się ponad 63 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 z 50 dawkami (100 ml).

Opakowanie z 1 butelką ze 120 dawkami (240 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie ZULVAC 8 Ovis 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 Ovis 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

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

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

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

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