

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjevivom koje se pokazalo djelotvornim kod teladi.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al³⁺)

4 mg

Saponin

0,4 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal

0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju. Sivkasto bijela ili ružičasta tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 2,5 mjeseca radi sprečavanja* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika (BTV), serotipa 1.

*(Ciklična vrijednost (Ct) \geq 36 validiranom metodom RT-PCR koja ukazuje da viralni genom nije prisutan).

Početak imunosti: 15 dana nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ako se primjenjuje na ostalim domaćim ili divljim preživačima za koje se smatra da su izloženi infekciji, potreban je velik oprez. Preporučuje se testirati cjepivo na manjem broju životinja prije masovnog cijepjenja. Razina učinkovitosti u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene kod goveda.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na životinjama kod kojih su antitijela prenesena s majke.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Treći dan nakon prvog cijepjenja, vrlo često može doći do povišenja rektalne temperature do 1,6 °C. Rektalna temperatura trebala bi se zatim vratiti na normalne vrijednosti.

Nakon drugog i trećeg cijepjenja, vrlo često može doći do povišenja rektalne temperature od 1,3 °C do 2,8 °C, jedan dan nakon cijepjenja, a zatim se rektalna temperatura vraća na normalne vrijednosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja),
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta. Podaci o neškodljivosti za životinje u laktaciji nisu dostupni. Stoga nije preporučena upotreba kod životinja u laktaciji.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu utvrđene za rasplodne mužjake. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnim smjernicama cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika (*engl.* BTV).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena.

Primarno cijepljenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: nakon navršenih 2,5 mjeseci starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene.

Izbjegavajte formiranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto primjene.

Čitav sadržaj bočice treba primijeniti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka.

Izbjegavajte višestruko probijanje čepa.

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih doza preporučuje se upotreba sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem.

Revakcinacija:

Shemu revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke doze može doći do povišenja rektalne temperature do 2,1 °C, prvi dan nakon cijepljenja, a zatim se rektalna temperatura vraća na normalne vrijednosti.

Blaga do umjerena lokalna reakcija je česta nakon primjene dvostruke doze, a može potrajati najviše 56 dana.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inaktivirana virusna cjepiva - virus bolesti plavog jezika. ATCvet kod: QI02AA08.

Za stimulaciju aktivne imunosti goveda protiv virusa bolesti plavog jezika, serotipa 1.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid

Saponin

Tiomersal

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 1 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: primijeniti odmah nakon otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I od 20 ml (koja sadrži 10 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa II od 100 ml (koja sadrži 50 doza) ili 240 ml (koja sadrži 120 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05/08/2011

Datum zadnje obnove: 18/04/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

Lijek koji više nije odobren

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod određenim uvjetima koje utvrđuju propisi Europske unije o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj ovog odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za stvaranje aktivne imunosti, na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml (10 doza)

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Intramuskularna primjena.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/130/001
EU/2/11/130/002
EU/2/11/130/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE NALAZE NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa bočice od 100 ml i 240 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Intramuskularna primjena.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI
OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U
POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa bočice 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml (10 doza)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

**UPUTA O VMP:
Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

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

Proizvođač za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod goveda.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Pomoćna tvar:

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

Tekućina bjelkaste ili ružičaste boje.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 2,5 mjeseca radi sprečavanja* viremije uzrokovane virusom plavog jezika (BTV), serotipa 1.

*(Ciklična vrijednost (Ct) \geq 36 validiranom metodom RT-PCR koja ukazuje da viralni genom nije prisutan).

Početak imunosti: 15 dana nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Treći dan nakon prvog cijepljenja, vrlo često može doći do povišenja rektalne temperature do 1,6 °C. Rektalna temperatura trebala bi se zatim vratiti na normalne vrijednosti.

Nakon drugog i trećeg cijepljenja može vrlo često doći do povišenja rektalne temperature od 1,3 °C do 2,8 °C jedan dan nakon cijepljenja, a zatim se rektalna temperatura vraća na normalne vrijednosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Primarno cijepljenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: nakon navršenih 2,5 mjeseci starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

Shemu revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih doza preporučuje se upotreba sustava cijepjenja s višestrukim ubrizgavanjem.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte formiranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja. Čitav sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka. Izbjegavajte višestruko probijanje čepa.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na životinjama kod kojih su antitijela prenesena s majke.

Ako se primjenjuje na ostalim domaćim ili divljim preživačima za koje se smatra da su izloženi infekciji, potreban je velik oprez. Preporučuje se testirati cjepivo na manjem broju životinja prije masovnog cijepjenja. Razina učinkovitosti u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene kod goveda.

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Laktacija:

Podaci o neškodljivosti za životinje u laktaciji nisu dostupni. Stoga nije preporučena upotreba kod životinja u laktaciji.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu utvrđene za rasplodne mužjake. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnim smjernicama cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika (*engl.* BTV).

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije,

odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Jedan dan nakon primjene dvostruke doze može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature do 2,1°C koja se nakon toga vraća u normalu.

Obično se može primijetiti blaga do umjerena lokalna reakcija nakon primjene dvostruke doze, a može potrajati najviše 56 dana.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I od 20 ml (koja sadrži 10 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa II od 100 ml (koja sadrži 50 doza) ili 240 ml (koja sadrži 120 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.