

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarháknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag(ok):

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

RP* ≥ 1

* Egér hatékonysági teszttel mért és borjában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához hasonlított Relatív Potenciál.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al^{3+})

4 mg

Szaponin

0,4 mg

Segédanyag(ok):

Tiomerzál

0,2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1. szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció. Törtfehér vagy rózsaszínű folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák aktív immunizálására két és fél hónapos kortól a Bluetongue vírus (BTV) 1-es szerotípusa által okozott viremia megelőzésére*.

*(A vírus genom hiányát egy validált RT-PCR rendszerben 36 vagy feletti küszöb érték ($C_t \geq 36$) jelzi.)

Az immunitás kezdete: 15 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Fertőzésveszélynek kitett más házi- vagy vadon élő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatású lehet, mint szarvasmarhán.

Nincs információ a vakcina anyai ellenanyagok jelenlétében történő alkalmazásáról.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az első vakcinázást követő 3. napon nagyon gyakran a rektális hőmérséklet $1,6^{\circ}\text{C}$ -t még nem haladó emelkedése fordulhat elő. A rektális hőmérsékletnek ezután vissza kell térnie a normál értékre.

A második és harmadik vakcinázás után nagyon gyakran a rektális hőmérséklet $1,3^{\circ}\text{C}$, illetve $2,8^{\circ}\text{C}$ -t még nem haladó emelkedése fordulhat elő a vakcinázást követő napon, majd a rektális hőmérséklet visszatér a normál értékre.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható. Tejelő állatokon való ártalmatlanságáról adatok nem állnak rendelkezésre. Ezért tejelő állatokon az alkalmazása nem javallott.

Hímváru tenyészállatokban nem vizsgálták a készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát. Ezért ilyen állatok vakcinázására a készítményt csak a kezelő állatorvos előny/kockázat szakvéleménye és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírus (BTV) elleni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet használni.

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

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egy 2 ml-es adag beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első injekció: 2,5 hónapos kortól.

Második injekció: 3 héttel később.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni.

Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén.

A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül.

Az alkalmazás során kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrását.

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszervelek esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

Emlékeztető oltás:

Az emlékeztető oltási programot a helyi járványügyi helyzet figyelembe vételével az illetékes hatósággal vagy kezelő állatorvossal kell engedélyeztetni.

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

A kétszeres túladagolást követő 1 napon belül előfordulhat a rektális hőmérséklet $2,1^{\circ}\text{C}$ -t meg nem haladó megemelkedése, de ezt követően a hőmérséklet normalizálódik.

Kétszeres túladagolást követően általában a helyi reakció enyhétől közepesig terjedő fokozódása figyelhető meg, ami legfeljebb 56 napig tart.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Inaktivált vírusvakcinák – Bluetongue vírus.
ATCvet kód: QI02AA08

Az 1-es szerotípusú Bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kialakítására szarvasmarhában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid
Szaponin
Tiomerzál
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát
Nátrium-klorid
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: a felbontás után azonnal föl kell használni.

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

1 db 20 ml-es (10 adagos) I-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

1 db 100 ml-es (50 adagos) vagy 240 ml-es (120 adagos) II-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi 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/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 05/08/2011

A megújítás dátuma: 18/04/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának 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 A

Kizárólag állatorvosi vényre 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:

- 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.
- Az a betegség, amellyel szemben 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 Bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat) vagy mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I számú táblázatába tartoznak és nem szükséges MRL értékeket meghatározni, vagy nem tartoznak a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben használatra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső papírdoboz 1 x 20 ml, 1 x 100 ml és 1 x 240 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhának

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag)

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuszkuláris alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelműi várak. idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás/felnyitás után azonnal föl kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

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. -Vényköteles.

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/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg címkéje 100 ml és 240 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhának

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

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

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuszkuláris alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelműi várak. idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.

Felbontás/felnyitás után azonnal föl kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIDHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. -Vényköteles.

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:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg címkéje 20 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhának

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 2ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml (10 adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmüi.várák. idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.

Felbontás/felnyitás után azonnal föl kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Zulvac 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák számára

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 1 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarha számára.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs RP* $\geq$ 1

* Egér hatékonysági teszttel mért és borjában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához hasonlított Relatív Potenciál.

Adjuvánsok:

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

Segédanyag:

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

Törtfehér vagy rózsaszínű folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák aktív immunizálására két és fél hónapos kortól a Bluetongue vírus (BTV) 1-es szerotípusa által okozott virémia megelőzésére*.

*(A vírus genom hiányát egy validált RT-PCR rendszerben 36 vagy feletti küszöb érték (Ct $\geq$ 36) jelzi.)

Az immunitás kezdete: 15 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az első vakcinázást követő 3. napon nagyon gyakran a rektális hőmérséklet 1,6°C-t meg nem haladó, emelkedése fordulhat elő. A rektális hőmérsékletnek ezután vissza kell térnie a normál értékre.

A második és harmadik vakcinázás után nagyon gyakran a rektális hőmérséklet 1,3°C, illetve 2,8°C-t meg nem haladó emelkedése fordulhat elő a vakcinázást követő napon, majd a rektális hőmérséklet visszatér a normál értékre.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egy 2 ml-es adag beadása az alábbi oltási séma szerint:

1. injekció: 2,5 hónapos kortól.
2. injekció: 3 héttel később.

Emlékeztető oltás:

Az emlékeztető oltási programot a helyi járványügyi helyzet figyelembe vételével az illetékes hatósággal vagy kezelő állatorvossal kell engedélyeztetni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszerezések esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni. Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén. A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül. Az alkalmazás során kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.
Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után azonnal föl kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nincs információ a vakcina anyai ellenanyagok jelenlétében történő alkalmazásáról

Fertőzésveszélynek kitett más házi- vagy vadonélő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatású lehet, mint szarvasmarhán.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

Tejelő állatokon való ártalmatlanságáról adatok nem állnak rendelkezésre. Ezért tejelő állatokon az alkalmazása nem javallott.

Fertilitás:

Hímivarú tenyészállatokban nem vizsgálták a készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát. Ezért ilyen állatok vakcinázására a készítményt csak a kezelő állatorvos előny/kockázat szakvéleménye és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírus (BTV) elleni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet használni.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb uinterakciók:

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 megítélésétől függően alkalmanként szükséges eldönteni.

Túladagolás:

A kétszeres túladagolást követő 1 napon belül előfordulhat a rektális hőmérséklet 2,1°C-t meg nem haladó megemelkedése, de ezt követően a hőmérséklet normalizálódik.

Kétszeres túladagolást követően általában a helyi reakció enyhétől közepesig terjedő fokozódása figyelhető meg, ami legfeljebb 56 napig tart.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet szennyvízbe sem háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Ezen állatgyógyászati készítményről részletes információk találhatók az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 db 20 ml-es (10 adagos) I-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

1 db 100 ml-es (50 adagos) vagy 240 ml-es (120 adagos) II-es típusú klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárt üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.