

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 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

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

*Egően végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban hatékony referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság .

Adjuváns(ok)

Alumínium-hidroxid (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> szaponin kivonat)	0,4 mg

Segédanyag:

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

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)

Az immunitás kezdete: 25 nappal a második adag alkalmazása után.

Az immunitástartósság: az alapimmunizálást követően legalább 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Egyéb, a fertőzés kockázatának kitett házi vagy vadon élő kérődzőknél történő alkalmazás esetén körültekintően kell eljárni, és a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát az állatok kisebb létszámú csoportján kipróbálni. Egyéb fajoknál a hatékonysági szint eltérhet 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

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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 egy laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálat során. A gyakorlatban nagyon ritkán számoltak be ezekről a klinikai tünetekről.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- 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

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

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

Szubkután 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 azonnal fel kell használni, ugyanazon beavatkozás során.

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

Alapimmunizálás:

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi vakcinázási javaslat szerint:

1.oltás: 1,5 hónapos kortól.

2.oltás: 3 hét múlva.

Emlékeztető oltás:

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: Immunológiai készítmény juhféléknek, inaktivált vírus vakcina-juhok részére, Kéknyelv-betegség vírus.

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

Quil-A (*Quillaja saponaria* szaponin kivonat)

Thiomersal

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 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni felhasználható: 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, 100 vagy 240 ml-es injekciós üveg. Az üveget alumínium kupakkal rögzített butil dugó zárja.

Kiszerelés:

1x50 adagos (100 ml) injekciós üveg.
1x120 adagos (240 ml) injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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 a keletkező hulladékokat 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

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANYOLORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANYOLORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

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:

- 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 szakaszában 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 hatásereőségére 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**KARTONDOBOZ (100 ml vagy 240 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 8 Ovis szuszpenziós injekció juhok részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Inaktivált kéknyelv-betegség vírus 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

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

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

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 után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve szállítandó és tárolandó.

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.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén tiltva lehet, további információkért lásd 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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**INJEKCIÓS ÜVEG (100 ml vagy 240 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 8 Ovis szuszpenziós injekció juhok részére

2. HATÓ-ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Inaktivált kéknyelv-betegség vírus 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

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

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

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 után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve szállítandó és tárolandó.

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 KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre 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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813 SPANYOLORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 8 Ovis szuszpenziós injekció juhok részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

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

*Egően végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban hatékony referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

Adjuváns(ok):

Alumínium-hidroxid (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> szaponin kivonat)	0,4 mg

Segédanyag:

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

Törtfehér vagy rózsaszínű szuszpenziós injekció.

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 kezdete: 25 nappal a második adag alkalmazása után.

Az immunitástartósság: az alapimmunizálást követően legalább 1 év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek.

6. MELLÉKHATÁSOK

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 egy laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálat során. A gyakorlatban nagyon ritkán számoltak be ezekről a klinikai tünetekről.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- 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 erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Juh.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLA FAJONKÉNT

Szubkután 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 azonnal fel kell használni, ugyanazon beavatkozás során.

Alapimmunizálás:

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi vakcinázási javaslat szerint:

1. oltás: 1,5 hónapos kortól.

2. oltás: 3 hét múlva.

Emlékeztető oltás:

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 védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Egyéb, a fertőzés kockázatának kitett házi vagy vadon élő kérődzőknél történő alkalmazás esetén körütekintően kell eljárni, és a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát az állatok kisebb létszámú csoportján kipróbálni. Egyéb fajoknál a hatékonysági szint eltérhet a juhon megfigyelttől.

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen önjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

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.

Gyógyszerkölcsonhatások 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.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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).

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 a szennyvízbe vagy 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

II-es típusú, 100 vagy 240 ml-es injekciós üveg. Az üveget alumínium kupakkal rögzített butil dugó zárja.

Kiszerezés:

1x50 adagos (100 ml) injekciós üveg.

1x120 adagos (240 ml) injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.