

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac SBV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:	Kiekis 2 ml dozėje (galvijams)	Kiekis 1 ml dozėje (avims)
inaktyvintas BH80/11-4 padermės Šmalenbergo virusas	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvantai:		
aliuminio hidroksidas	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (putoklinio muiliaus saponino ekstraktas)	0,4 mg	0,2 mg
Pagalbinė medžiaga:		
tiomersalis	0,2 mg	0,1 mg

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojant paskirties gyvūnams.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.
Balkšvas ar rožinis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir avys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Galvijams nuo 3,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremiją*, susijusią su Šmalenbergo viruso sukelta infekcija.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso.

Avims

Avims nuo 3,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremiją*, susijusią su Šmalenbergo viruso sukelta infekcija.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. po vakcinavimo.

Veisiamų avių vakcinavimas prieš vaikingumą pagal 4.9 p. aprašytą rekomenduojamą grafiką pirmąjį vaikingumo trimestrą sumažina viremiją* ir transplacentinę infekciją, susijusią su Šmalenbergo viruso sukelta infekcija.

*Žemiau nustatymo ribos patvirtintu tikro laiko PGR metodu esant 3,6 log₁₀ RNR kopijų/ml plazmos galvijams ir 3,4 log₁₀ RNR kopijų/ml plazmos avims.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakcinos naudojimą seroteigiamiems gyvuliams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galvijai:

Trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,5 °C, labai dažnai buvo stebimas per pirmas 48 val. po vakcinavimo. Vietinės injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios mažomis iki 0,7 cm skersmens granuliomomis raumenyse, kurios išnyksta daugiausiai per 10 dienų, taip pat labai dažnai pasireiškė atliktų saugumo tyrimų metu.

Avys:

Trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,5 °C, labai dažnai buvo stebimas per pirmas 24 val. po vakcinavimo. Vietinės injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios išplitusiu patinimu ar poodinėmis daugiausiai iki 8 cm skersmens granuliomomis, taip pat labai dažnai pasireiškė atliktų saugumo tyrimų metu. Reakcijos, pasireiškiančios išplitusiu mažiau nei 2 cm skersmens patinimu, buvo matomos mažiausiai 47 dienas.

Ėringos avys:

Trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 0,8 °C, labai dažnai buvo stebimas per pirmas 4 val. po vakcinavimo. Vietinės injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios išplitusiu patinimu ar poodinėmis daugiausiai iki 8 cm skersmens granuliomomis, taip pat labai dažnai pasireiškė atliktų saugumo tyrimų metu. Reakcijos, pasireiškiančios mažesnėmis nei 0,5 cm skersmens granuliomomis, buvo matomos mažiausiai 97 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Avims: yra saugumo duomenų, įrodančių vakcinos saugumą ją naudojant ėringoms avims. Vakcina gali būti naudojama 2-ąjį ėringumo mėnesį ir vėliau.

Galvijams: vakcinos saugumas ir veiksmingumas veršingoms karvėms nenustatytas.

Laktacija

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas laktuojantiems gyvūnams nenustatytas.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas veisiamiems patinams nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą flakoną pakratyti.

Galvijams

Švirkšti į raumenis (kakle).

Pirminis vakcinavimas

Galvijams nuo 3,5 mėn. amžiaus reikia švirkšti dvi 2 ml dozes tarp jų darant trijų savaičių pertrauką.

Palaikomasis vakcinavimas:

Kas dvylika mėnesių reikia švirkšti dvi 2 ml dozes tarp jų darant trijų savaičių pertrauką.

Avims

Švirkšti po oda (pažasties srityje už alkūnės).

Pirminis vakcinavimas

Avims nuo 3,5 mėn. amžiaus reikia švirkšti vieną 1 ml dozę.

Vaisingo amžiaus avių patelėms: švirkšti vieną 1 ml dozę mažiausiai 14 dienų iki veisimo.

Palaikomasis vakcinavimas

Neveisiamoms avims kas 6 mėnesius reikia švirkšti vieną 1 ml dozę.

Veisiamoms avių patelėms švirkšti vieną 1 ml dozę mažiausiai 14 dienų iki kiekvieno veisimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Netaikytina.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai dykaraginiams (*Bovidae*), inaktyvinta virusinė vakcina galvijams.

ATCvet kodas: QI02AA.

Skirta skatinti galvijų ir avių aktyvų imunitetą Šmalenbergo virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,
Quil-A (putoklinio muiliaus saponino ekstraktas),
tiomersalis,
kalio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dihidratas,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 didelio tankio polietileno (DTPE) flakonų, užkimštu chlorbutiliniu kamšteliais ir apgaubtu aliumininiu gaubteliu, kuriame yra 50 ml vakcinų.

Galvijai: kartoninė dėžutė su vienu 50 ml (25 dozių) flakonų.

Avys: kartoninė dėžutė su vienu 50 ml (50 dozių) flakonų.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/178/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-02-06.

Perregistracijos data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Registruotojas turi įvykdyti šias užduotis (iš EMEA/V/C/002781/II/006):

Reikia pateikti pirmos Zulvac SBV serijos, pagamintos su nauju pagrindinės sėjinės medžiagos virusu (ir atitinkamu darbinės sėjinės medžiagos virusu), produkto kontrolės tyrimų rezultatus.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac SBV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veiklioji medžiaga:	Kiekis 2 ml dozėje (galvijams)	Kiekis 1 ml dozėje (avims)
inaktyvintas BH80/11-4 padermės Šmalenbergo virusas	RP ≥ 1	RP ≥ 1

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: švirkšti į raumenis.

Avims: švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/178/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS (50 ML)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac SBV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inaktyvintas Šmalenbergo virusas (RP $\geq$ 1/dozėje)

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m. (galvijams)

s.c. (avims)

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Zulvac SBV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac SBV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:	Kiekis 2 ml dozėje (galvijams)	Kiekis 1 ml dozėje (avims)
inaktyvintas BH80/11-4 padermės Šmalenbergo virusas	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1
Adjuvantai:		
aliuminio hidroksidas	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (putoklinio muiliaus saponino ekstraktas)	0,4 mg	0,2 mg
Pagalbinė medžiaga:		
Tiomersalis	0,2 mg	0,1 mg

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri, nustatyta, buvo veiksminga naudojus paskirties gyvūnams.

Balkšvas ar rožinis skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Galvijams nuo 3,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremiją*, susijusią su Šmalenbergo viruso sukelta infekcija.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso.

Avims

Avims nuo 3,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremiją*, susijusią su Šmalenbergo viruso sukelta infekcija.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. po vakcinavimo.

Veisiamų avių vakcinavimas prieš vaikingumą pagal 8 p. aprašytą rekomenduojamą grafiką pirmąjį vaikingumo trimestrą sumažina viremiją* ir transplacentinę infekciją, susijusią su Šmalenbergo viruso sukelta infekcija.

*Žemiau nustatymo ribos patvirtintu tikro laiko PGR metodu esant 3,6 log₁₀ RNR kopijų/ml plazmos galvijams ir 3,4 log₁₀ RNR kopijų/ml plazmos avims.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galvijai:

Trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,5 °C, labai dažnai buvo stebimas per pirmas 48 val. po vakcinavimo. Vietinės injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios mažomis iki 0,7 cm skersmens granuliomomis raumenyse, kurios išnyksta daugiausiai per 10 dienų, taip pat labai dažnai pasireiškė atliktų saugumo tyrimų metu.

Avys:

Trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,5 °C, labai dažnai buvo stebimas per pirmas 24 val. po vakcinavimo. Vietinės injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios išplitusiu patinimu ar poodinėmis daugiausiai iki 8 cm skersmens granuliomomis, taip pat labai dažnai pasireiškė atliktų saugumo tyrimų metu. Reakcijos, pasireiškiančios išplitusiu mažiau nei 2 cm skersmens patinimu, buvo matomos mažiausiai 47 dienas.

Ėringos avys:

Trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 0,8 °C, labai dažnai buvo stebimas per pirmas 4 val. po vakcinavimo. Vietinės injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios išplitusiu patinimu ar poodinėmis daugiausiai iki 8 cm skersmens granuliomomis, taip pat labai dažnai pasireiškė atliktų saugumo tyrimų metu. Reakcijos, pasireiškiančios mažesnėmis nei 0,5 cm skersmens granuliomomis, buvo matomos mažiausiai 97 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių šalutinių poveikių, net ir nepaminėtų šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Švirkšti į raumenis (kakle).

Pirminis vakcinavimas

Galvijams nuo 3,5 mėn. amžiaus reikia švirkšti dvi 2 ml dozes tarp jų darant trijų savaičių pertrauką.

Palaikomasis vakcinavimas:

Kas dvylika mėnesių reikia švirkšti dvi 2 ml dozes tarp jų darant trijų savaičių pertrauką.

Avims

Švirkšti po oda (pažasties srityje už alkūnės).

Pirminis vakcinavimas

Avims nuo 3,5 mėn. amžiaus reikia švirkšti vieną 1 ml dozę.

Vaisingo amžiaus avių patelėms reikia švirkšti vieną 1 ml dozę mažiausiai 14 dienų iki veisimo.

Palaikomasis vakcinavimas

Neveisiamoms avims kas 6 mėnesius reikia švirkšti vieną 1 ml dozę.

Veisiamoms avių patelėms reikia švirkšti vieną 1 ml dozę mažiausiai 14 dienų iki kiekvieno veisimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą flakoną reikia pakratyti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra informacijos apie vakcinos naudojimą seroteigiamiems gyvuliams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Avims: yra saugumo duomenų, įrodančių vakcinės saugumą ją naudojant ėringoms avims. Galima naudoti 2-ąją ėringumo mėnesį ir vėliau.

Galvijams: vakcinės saugumas ir veiksmingumas veršingoms karvėms nenustatytas.

Laktacija

Vakcinės saugumas ir veiksmingumas laktuojantiems gyvūnams nenustatytas.

Vaisingumas

Vakcinės saugumas ir veiksmingumas veisiamiems patinams nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Zulvac SBV yra tiekiamas kartoninėje dėžutėje esančiame 1 didelio tankio polietileno (DTPE) flakone, užkimštame chlorbutiliniu kamšteliu ir apgaubtame aliumininiu gaubtelio, kuriame yra 50 ml vakcinės.

Galvijai: kartoninė dėžutė su vienu 50 ml (25 dozių) flakonu.

Avys: kartoninė dėžutė su vienu 50 ml (50 dozių) flakonu.