

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* $\geq$ 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u hovädzieho dobytku.

Adjuvans(-y):

Hydroxid hlinitý (Al³⁺)

4 mg

Saponín

0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal

0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia. Belavá alebo ružová tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku od veku 2 a pol mesiaca na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky (BTV), sérotyp 1.

* (hodnota počtu cyklov (Ct) $\geq$ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 15 dní po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po ukončení základnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Použitie vakcíny u iných domácich a divo žijúcich druhov prežúvavcov ktoré sú ohrozené infekciou si vyžaduje obozretný prístup. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od účinnosti u hovädzieho dobytku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s materskými protilátkami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po prvej vakcinácii sa veľmi často môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,6 °C na tretí deň po aplikácii. Rektálna teplota by sa mala následne vrátiť do normálu.

Po druhej a tretej vakcinácii sa veľmi často môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,3 °C a 2,8 °C jeden deň po aplikácii a následne sa rektálna teplota vráti do normálu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity. Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti u laktujúcich zvierat. Použitie u laktujúcich zvierat sa preto neodporúča.

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená u chovných samcov. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke (BTV).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne.

Primovakcinácia

Podat' jednu dávku (2 ml) podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 2,5 mesiaca.
2. injekcia: po 3 týždňoch.

Dodržiavať zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať.

Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.

Celý obsah je potrebné aplikovať okamžite po prepichnutí zátky a naraz.

Predchádzať opakovanému naťahovaniu z liekovky.

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri používaní balenia s veľkým obsahom dávok, sa odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

Revakcinácia

Akokoľvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V priebehu 24 hodín po predávkovaní dvojnásobnou dávkou sa môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,1°C a následne sa rektálna telesná teplota vráti do normálnych hodnôt.

Po 2-násobnom predávkovaní môže byť bežne pozorované mierne až stredné zvýšenie lokálnych reakcií trvajúce maximálne 56 dní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové vakcíny – vírus katarálnej horúčky.

ATC vet kód: QI02AA08

Na stimuláciu aktívnej imunity hovädzieho dobytku proti vírusu katarálnej horúčky, sérotypu 1.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Saponín

Thiomersal

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan disodný dodekahydrát

Chlorid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C–8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu I s objemom 20ml (obsahujúca 10 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.
Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu II s objemom 100ml (obsahujúca 50 dávok) alebo 240ml (obsahujúca 120 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVÉHO PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05/08/2011
Dátum posledného predĺženia: 18/04/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcov biologicky účinnej látky

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) Podávanie lieku zvieratám bude narušovať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných alebo iných produktov z liečených zvierat.
- b) Choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za presných podmienok stanovených európskou komisiou pre kontrolu katarálnej horúčky oviec.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch uvádzať na trh tento povolený liek..

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Hydroxid hlinitý, saponín a thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Štítok na liekovke 100 ml, a 240 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Hydroxid hlinitý, saponín a thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok na liekovke 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Hydroxid hlinitý, saponíny a thiomersal

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* $\geq$ 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u hovädzieho dobytká.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Saponín	0,4 mg

Pomocné látky:

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

Belavá alebo ružová tekutina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytká od veku 2 a pol mesiaca na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky (BTV), sérotyp 1.

* (hodnota počtu cyklov (Ct) $\geq$ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 15 dní po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po ukončení základnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po prvej vakcinácii sa veľmi často môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,6 °C počas tretieho dňa po aplikácii. Rektálna teplota by sa mala následne vrátiť do normálu.

Po druhej a tretej vakcinácii sa veľmi často môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,3 °C a 2,8 °C jeden deň po aplikácii a následne sa rektálna teplota vráti do normálu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Primovakcinácia

Podat' jednu dávku (2 ml) podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 2,5 mesiacu.
2. injekcia: po 3 týždňoch.

Revakcinácia

Akákoľvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri používaní balenia s veľkým obsahom dávok, sa odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

Dodržiavať zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať. Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania. Celý obsah liekovky je potrebné aplikovať okamžite po prepichnutí a naraz. Predchádzať opakovanému natáhovaniu z liekovky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C-8°C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Po prvom otvorení liekovky ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s materskými protilátkami.

Použitie vakcíny u iných domácich a divo žijúcich druhov prežúvavcov, ktoré sú ohrozené infekciou si vyžaduje obozretný prístup. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od účinnosti u hovädzieho dobytku.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti u laktujúcich zvierat. Použitie u laktujúcich zvierat sa preto neodporúča.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená u chovných samcov. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V priebehu 24 hodín po predávkovaní dvojnásobnou dávkou sa môže objaviť zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,1 °C a následne sa rektálna telesná teplota vráti do normálnych hodnôt.

Po 2-násobnom predávkovaní môže byť bežne pozorované mierne až stredné zvýšenie lokálnych reakcií trvajúce maximálne 56 dní.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu I s objemom 20ml (obsahujúca 10 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.

Papierová škatuľka s jednou liekovkou z hydrolytického skla typu II s objemom 100ml (obsahujúca 50 dávok) alebo 240ml (obsahujúca 120 dávok) uzatvorená chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.