

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

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

Adjuvans(-y):

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponínový extrakt)	0,4 mg

Pomocné látky:

Thiommerzal	0,2 mg
-------------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Belavá alebo ružová injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovca.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia oviec od 1,5 mesiaca života na prevenciu virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.

*(hodnota počtu cyklov (Ct) ≥ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu).

Nástup imunity: 25 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: najmenej 1 rok po základnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ak sa použije u iných domácich a divožijúcich druhov prežúvavcov, ktoré ohrozuje vírusové ochorenie, je potrebné pristupovať k vakcinácii obozretne. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča

otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhoch zvierat sa môže líšiť od účinnosti u oviec.

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V jednej laboratornej štúdii bezpečnosti bolo v priebehu 24 hodín po podaní veľmi často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej telesnej teploty neprekračujúce 1,2 °C a lokálna reakcia v mieste vpichu, vo väčšine prípadov predstavujúca celkový opuch (pretrvávajúci nie dlhšie ako 7 dní) alebo hmatateľné zdurené uzlíky (subkutánny granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 48 dní). Tieto klinické príznaky boli z terénu hlásené veľmi zriedkavo.

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

Gravidita:

Vakcína môže byť použitá počas gravidity.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená pri chovných samcoch. 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.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny 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

Subkutánne použitie.

Dodržiavajte zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať. Predchádzajte vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania. Celý obsah je potrebné aplikovať okamžite po otvorení a počas jednej procedúry. Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri používaní balenia s veľkým obsahom dávok, sa odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

Primovakcinácia

Podajte jednu dávku (2 ml) podľa schémy:

1. dávka: od 1,5 mesiaca života.
2. dávka: po 3 týždňoch.

Revakcinácia

Každá 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

Po podaní dvojnásobnej dávky bolo 24 hodín po predávkovaní pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 0,6 °C.

Po dvojnásobnom predávkovaní môžu nasledovať u väčšiny zvierat lokálne reakcie v mieste vpichu. Tieto reakcie predstavujú vo väčšine prípadov celkový opuch v mieste aplikácie (pretrváva nie viac ako 9 dní) alebo hmatateľné uzlíky (subkutánný granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 63 dní).

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre Ovidae, inaktivované vírusové vakcíny pre ovce, vírus katarálnej horúčky oviec.

ATC vet kód: QI04AA02.

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec proti vírusu katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponínový extrakt)

Thiommerzal

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan dvojsodný 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 spotrebovať.

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

Sklenené fľaštičky hydrolytického typu II obsahujúce 100 alebo 240 ml. Sklenená fľaštička je uzavretá butylovou zátkou a pridržiavaná na mieste hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balení

Balenie 1 fľaštička s obsahom 50 dávok (100 ml).

Balenie 1 fľaštička s obsahom 120 dávok (240 ml).

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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/01/2010

Dátum posledného predĺženia: 07/11/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

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)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

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

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky (ok):

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

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
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 narušivýkonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o jeho úmysle dovážať tento prípravok.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

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

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) 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 pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Interval hlásení periodicky aktualizovanej správy bezpečnosti liekov (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch, pokiaľ nie je vyžiadané inak.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

LEPENKOVÁ ŠKATUĽA (100 ml alebo 240 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovca

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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 prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

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. Vydaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A 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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ FLAŠTIČKA (100 ml alebo 240 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovca

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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 prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

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.

Vydáť lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “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)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Zulvac 8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 8 Ovis injekčná suspenzia pre ovce

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

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥1

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

Adjuvans(-y):

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponínový extrakt)	0,4 mg

Pomocné látky:

Thiommerzal	0,2 mg
-------------	--------

Belavá alebo ružová injekčná suspenzia.

4. INDIKÁCIA(E)

Aktívna imunizácia oviec od 1,5 mesiaca života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.

*(hodnota počtu cyklov (Ct) ≥ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu).

Nástup imunity: 25 dní po podaní druhej dávky.
Trvanie imunity: najmenej 1 rok po základnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V jednej laboratornej štúdii bezpečnosti bolo v priebehu 24 hodín po podaní veľmi často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej telesnej teploty neprekračujúce 1,2 °C a lokálna reakcia v mieste vpichu, vo väčšine prípadov predstavujúca celkový opuch miesta aplikácie (pretrvávajúci nie dlhšie ako 7 dní) alebo hmatateľné zdurené uzlíky (subkutánny granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 48 dní). Tieto klinické príznaky boli z terénu hlásené veľmi zriedkavo.

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

Ovca.

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

Subkutánne použitie.

Dodržiavajte zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať. Predchádzajte vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania. Celý obsah je potrebné aplikovať okamžite po otvorení a počas jednej procedúry.

Primovakcinácia

Podajte jednu dávku (2 ml) podľa schémy:

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

Revakcinácia

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

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

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

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 škatuli a etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ak sa použije u iných domácich a divožijúcich druhov prežúvavcov, ktoré ohrozuje vírusové ochorenie, je potrebné pristupovať k vakcinácii obozretné. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhoch zvierat sa môže líšiť od účinnosti u oviec.

Nie sú dostupné žiadne informácie o vakcinácii séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Vakcína môže byť použitá počas gravidity.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená pri chovných samcoch. 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.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny 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):

Po podaní dvojnásobnej dávky bolo 24 hodín po predávkovaní pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 0,6 °C.

Po dvojnásobnom predávkovaní môžu nasledovať u väčšiny zvierat lokálne reakcie v mieste vpichu. Tieto reakcie predstavujú vo väčšine prípadov celkový opuch v mieste aplikácie (pretrváva nie viac ako 9 dní) alebo hmatateľné uzlíky (subkutánny granulóm, eventuálne pretrvávajúci viac ako 63 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 nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU V PÍ SOMNEJ 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

Sklenené fľaštičky hydrolytického typu II obsahujúce 100 alebo 240 ml. Sklenená fľaštička je uzavretá butylovou zátkou a pridržiavaná na mieste hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Balenie 1 fľaštička s obsahom 50 dávok (100 ml).

Balenie 1 fľaštička s obsahom 120 dávok (240 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.