

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) cepiva vsebuje:

Učinkovina:

inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

*Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri ovcah.

Dodatka:

aluminijev hidroksid (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> , izvleček saponina)	0,4 mg

Pomožna snov:

tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Belkasta ali rožnata suspenzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija ovac, starejših od 1,5 meseca, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrega jezika, serotip 8.

*(Ciklična vrednost (Ct) ≥ 36 pri validirani metodi RT_PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten).

Nastop imunosti: 25 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: vsaj 1 leto po osnovnem programu cepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Ob uporabi pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost. Priporočljivo je poskusno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamerne(ga) samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V eni laboratorijski študiji o varnosti so zelo pogosto opazili prehodno povečanje rektalne temperature do 24 ur po cepljenju, ki pa ni preseгла 1,2 °C in lokalno reakcijo na mestu injiciranja, v večini primerov v obliki splošne otekline (ki ne traja več kot 7 dni) ali kot otipljive nodule (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 48 dni). Zelo redko so o teh kliničnih znakih poročali iz terena.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih nista bili ugotovljeni. Pri tej kategoriji živali cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrega jezika (BTV).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino steklenice.

Da se izognete naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

Osnovno cepljenje:

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 1,5 meseca starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

Ponovno cepljenje:

Za vsak program ponovnega cepljenja se je treba dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč pri tem epidemiološko situacijo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Do 24 ur po dajanju dvakrat prevelikega odmerka se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 0,6 °C.

Po dajanju dvakrat prevelikega odmerka se lahko pri večini živali pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 9 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ovce (*Ovis*), ovca, inaktivirana virusna cepiva – virus bolezni modrikastega jezika.

Oznaka ATC vet: QI04AA02.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu modrega jezika, serotip 8, pri ovcah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI**6.1 Seznam pomožnih snovi**

aluminijev hidroksid
Quil-A (*Quillaja saponaria*, izvleček saponina)
tiomersal
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

100 ml ali 240 ml steklenice iz hidrolitskega stekla tipa II. Steklenica je zaprta z zamaškom iz butilne gume in zapečaten z aluminijastim pokrovčkom.

Velikosti pakirani

1 steklenica s 50 odmerki (100 ml).
1 steklenica s 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/01/2010.
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 07/11/2014.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin):

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

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije:

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega cepiva je dovoljena le pod posebnimi pogoji zakonodaje EU o kontroli bolezni modrega jezika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtih trženja za zdravilo, ki je predmet tega dovoljenja.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujaanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se ponovno začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih, razen če je zahtevano drugače.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (100 ml ali 240 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En 2 ml odmerek vsebuje:
inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)
240 ml (120 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

Uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko državi članici prepovedana v na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA NA STEKLENICI (100 ml ali 240 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En 2 ml odmerek vsebuje:
inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)
240 ml (120 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Zulvac 8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 8 Ovis suspenzija za injiciranje za ovce

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(ich) SESTAVIN

Vsak odmerek cepiva (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

*Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri ovcah.

Dodatka:

aluminijev hidroksid (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> , izvleček saponina)	0,4 mg

Pomožna snov:

tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Belkasta ali rožnata suspenzija za injiciranje.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija ovac, starejših od 1,5 meseca, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrega jezika, serotip 8.

*(Ciklična vrednost (Ct) ≥ 36 pri validirani metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten).

Nastop imunosti: 25 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: vsaj 1 leto po osnovnem programu cepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V eni laboratorijski študiji o varnosti so zelo pogosto opazili prehodno povečanje rektalne temperature do 24 ur po cepljenju, ki pa ni presegla 1,2 °C in lokalno reakcijo na mestu injiciranja, v večini primerov v obliki splošne otekline (ki ne traja več kot 7 dni) ali kot otipljive nodule (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 48 dni). Zelo redko so o teh kliničnih znakih poročali iz terena.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne kolie stranske učinke, tudi tiste, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino steklenice.

Osnovno cepljenje:

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 1,5 meseca starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

Ponovno cepljenje:

Za vsak program ponovnega cepljenja se je treba dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč pri tem epidemiološko situacijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da se izognete naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2°C – 8°C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Ob uporabi pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost. Priporočljivo je poskusno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne(ga) samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih nista bili ugotovljeni. Pri tej kategoriji živali cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrega jezika (BTV).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Do 24 ur po dajanju dvakrat prevelikega odmerka se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 0,6 °C.

Po dajanju dvakrat prevelikega odmerka se lahko pri večini živali pojavi lokalna reakcija na mestu injiciranja. Te reakcije so v večini primerov v obliki splošne otekline na mestu injiciranja (ne traja več kot 9 dni) ali kot otipljivi noduli (subkutani granulomi, ki lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

100 ml ali 240 ml steklenice iz hidrolitskega stekla tipa II. Steklenica je zaprta z zamaškom iz butilne gume in zapečaten z aluminijastim pokrovčkom.

Velikosti pakiranj

1 steklenica s 50 odmerki (100 ml).

1 steklenica s 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.