

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1 Ovis injekční suspenze pro ovce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2 ml dávka obsahuje:

### Léčivá látka:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq 1$

\*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, která prokazuje účinnost u ovcí.

### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0,4 mg

### Excipients:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze. Bělavá nebo růžová kapalina

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace ovcí od 1 a půl měsíce věku k prevenci\* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí (BTV), sérotyp 1.

\* (nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct $\geq$ 36)

Nástup imunity: 21 dní po ukončení primovakcinace.

Trvání imunity: 12 měsíců po ukončení primovakcinace.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se může lišit od výsledků získaných u ovcí.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Nejsou.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V průběhu 24 hodin po vakcinaci se může velmi často objevit přechodné zvýšení rektální teploty nepřevyšující 1,2 °C.

U většiny zvířat se mohou po vakcinaci velmi často objevit lokální reakce v místě aplikace. Tyto reakce představují ve většině případů otok v místě aplikace (přetrvávající ne déle než 7 dní) nebo hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy, které mohou přetrvávat déle než 48 dní).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti. Nejsou dostupné údaje o bezpečnosti u zvířat v laktaci. Použití u zvířat v laktaci se proto nedoporučuje.

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Subkutánní podání.

##### **Primovakcinace:**

Podávejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 1,5 měsíce věku
2. injekce: po 3 týdnech

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat.

Vyhnete se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu.

Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury.

Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru injekční lahvičky.

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci vakcíny během použití, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

#### **Revakcinace:**

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epizootologické situace.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

V průběhu 24 hodin po předávkování dvojnásobnou dávkou bylo pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 0,6°C.

U většiny zvířat jsou po předávkování dvojnásobnou dávkou pozorovány lokální reakce v místě aplikace. Tyto reakce představují ve většině případů otok v místě aplikace (přetrvávající ne déle než 9 dní) nebo hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy, které mohou přetrvávat déle než 63 dní).

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: inaktivované virové vakcíny - virus katarální horečky ovcí.

ATCvet kód: QI04AA02

K aktivní imunizaci ovcí proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 1.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydroxid hlinitý

Saponin

Thiomersal

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Voda na injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: po otevření ihned spotřebovat.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).  
Chraňte před světlem.  
Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička s jednou lahvičkou z hydrolytického skla typu I o objemu 20 ml (obsahující 10 dávek) s chlorbutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým víčkem.  
Papírová krabička s jednou lahvičkou z hydrolytického skla typu II o objemu 100 ml (obsahující 50 dávek) nebo 240 ml (obsahující 120 dávek) s chlorbutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/11/131/001  
EU/2/11/131/005  
EU/2/11/131/006

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 05 Srpen 2011.  
Datum posledního prodloužení: 18/04/2016.

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce(ů) biologicky účinné(ých) látky (látek)

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

### Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

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

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) Podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) Choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního přípravku je povoleno jen za zvláštních podmínek stanovených pro kontrolu katarální horečky ovcí legislativou Evropského společenství.

Držitel rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o obchodních plánech pro léčivý přípravek registrovaný na základě tohoto rozhodnutí.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Vnější karton 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac 1 Ovis injekční suspenze pro ovce

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1

Hydroxid hlinitý, saponin a thiomersal

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

20 ml (10 dávek)

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Ovce

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Etiketa na lahvičce 100 ml a 240 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac 1 Ovis injekční suspenze pro ovce

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:  
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1  
Hydroxid hlinitý, saponin a thiomersal

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml (50 dávek)  
240 ml (120 dávek)

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Ovce

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“****15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)****17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Etiketa na lahvičce 20 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac 1 Ovis injekční suspenze pro ovce

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:  
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1  
Hydroxid hlinitý, saponin a thiomersal

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

20 ml (10 dávek)

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte ihned.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Zulvac 1 Ovis injekční suspenze pro ovce**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac 1 Ovis injekční suspenze pro ovce

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Každá 2ml dávka obsahuje:**

**Léčivá látka:**

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq 1$

\*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, která prokazuje účinnost u ovcí.

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0,4 mg

**Excipients:**

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

Bělavá nebo růžová kapalina.

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace ovcí od 1 a půl měsíce věku k prevenci\* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí (BTV), sérotyp 1.

\*(nepřítomnost virového genomu prokázaná validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct $\geq$ 36.)

Nástup imunity: 21 dní po ukončení primovakcinace.

Trvání imunity: 12 měsíců po ukončení primovakcinace.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V průběhu 24 hodin po vakcinaci se může velmi často objevit přechodné zvýšení rektální teploty nepřevyšující 1,2 °C.

U většiny zvířat se mohou po vakcinaci velmi často objevit lokální reakce v místě aplikace. Tyto reakce představují ve většině případů otok v místě aplikace (přetrvávající ne déle než 7 dní) nebo hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy, které mohou přetrvávat déle než 48 dní).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Ovce.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

### **Primovakcinace:**

Podávejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 1,5 měsíce věku
2. injekce: po 3 týdnech

### **Revakcinace:**

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epizootologické situace.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci vakcíny během použití, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru injekční lahvičky.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).  
Chraňte před světlem.  
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se může lišit od výsledků získaných u ovcí.

### Březost:

Lze použít během březosti.

### Laktace:

Nejsou dostupné údaje o bezpečnosti u zvířat v laktaci. Použití u zvířat v laktaci se proto nedoporučuje.

### Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V průběhu 24 hodin po předávkování dvojnásobnou dávkou bylo pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 0,6°C.

U většiny zvířat jsou po předávkování dvojnásobnou dávkou pozorovány lokální reakce v místě aplikace. Tyto reakce představují ve většině případů otok v místě aplikace (přetrvávající ne déle než 9 dní) nebo hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy, které mohou přetrvávat déle než 63 dní).

### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

#### Velikosti balení

Papírová krabička s jednou lahvičkou z hydrolytického skla typu I o objemu 20 ml (obsahující 10 dávek) s chlorbutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým víčkem.

Papírová krabička s jednou lahvičkou z hydrolytického skla typu II o objemu 100 ml (obsahující 50 dávek) nebo 240 ml (obsahující 120 dávek) s chlorbutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.