

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Ovis injekční suspenze pro ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1

* Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, u které byla prokázána účinnost u ovcí.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	4 mg (Al ³⁺)
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 1,5 měsíce věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1 a 8.

*(nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct ≥ 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

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

U většiny zvířat se mohou po vakcinaci 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 projevily 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.

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem anebo 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 balení s více dávkami, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epidemiologické 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 mohou být 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 pro ovce, virus katarální horečky ovcí.
ATCvet kód: QI04AA02

K aktivní imunizaci ovcí proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 1 a 8.

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

Plastová injekční lahvička (HDPE) 20, 100 nebo 240 ml uzavřená chlorbutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým krytem obsahující 10, 50 nebo 120 dávek vakcíny.

Velikost balení

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (20 ml).
Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).
Balení s 1 lahvičkou po 120 dávkách (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny 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/2/11/120/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14/03/2011
Datum posledního prodloužení: 07/01/2016

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 biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného 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 přesných podmínek stanovených Evropskou komisí ke kontrole katarální horečky ovcí.

Držitel rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o jeho úmyslu dovážet tento přípravek.

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

Předtištěná kartónová krabice 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Ovis injekční suspenze pro ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02

Hydroxid hlinitý, saponin, thiomersal.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml

100 ml

240 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

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 propíchnutí 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/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 100 a 240 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Ovis injekční suspenze pro ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

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

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02

Hydroxid hlinitý, saponin, thiomersal.

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

240 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

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 propíchnutí 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)

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 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

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

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. propíchnutí spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Zulvac 1+8 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
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+8 Ovis injekční suspenze pro ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1

* Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, u které byla prokázána účinnost u ovcí.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	4 mg (Al3+)
Saponin	0,4 mg

Excipients:

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

Bělavá nebo růžová kapalina.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace ovcí od 1,5 měsíce věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1 a 8.

* (nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct ≥ 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 často objevit přechodné zvýšení rektální teploty nepřevyšující 1,2 °C.

U většiny zvířat se mohou po vakcinaci 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 epidemiologické situace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

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

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.

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nejsou dostupné údaje o bezpečnosti u zvířat v laktaci.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být 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 mohou být 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:

1 lahvičkou po 10 dávkách (20 ml).

1 lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).

1 lahvičkou po 120 dávkách (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.