

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZULVAC 8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag/2ml/ tartalma:

### Hatóanyag:

Inaktivált kéknyelv-betegség vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs RP\*  $\geq 1$

\*Egerekén végzett hatékonysági vizsgálatban megállapított, szarvasmarhákön tesztelt referens vakcinához viszonyított, relatív hatékonyság

### Adjuvánsok

Alumínium-hidroxid (Al <sup>3+</sup> )	4mg
Szaponin	0,4mg

### Segédanyag:

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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Piszkosfehér vagy rózsaszínű szuszpenziós injekció

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

3 hónaposnál idősebb szarvasmarhák aktív immunizálására, a kéknyelv-betegség vírusának 8-as szerotípusa okozta viraemia megelőzésére \*

\*/ a vírus genom hiányára utal, ha egy validált RT PCR módszer küszöb ciklus/Ct/ értéke  $\geq 36$ /

Immunitás kialakulása: 25 nappal a második adag alkalmazása után  
Az immunitás az alapimmunizálást követően legalább 1 évig fennáll

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Egyéb, fertőzésnek kitett, vadon élő vagy háziasított kérődzők esetében alkalmazva, óvatosan kell eljárni, és ajánlatos előbb kisszámú állaton kipróbálni. Ebben az esetben a hatékonysági szint eltérhet a szarvasmarhán megfigyelttől.

A maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokon való alkalmazásáról adatok nem állnak rendelkezésre, bár a vakcina biztonságosnak és hatékonynak bizonyult szeropozitív állatokon.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokon alkalmazható.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egy laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálat során, az egy adaggal végzett első oltás után nem észleltek mellékhatást borjakon.

A második egy adaggal végzett oltás utáni első 24 órában a vakcinázott borjak rektális hőmérsékletének átlaga nagyon gyakran, átmeneti jelleggel, enyhén, de szignifikáns mértékben 0,4°C-t emelkedett. A vakcinázás utáni 2. napon a rektális hőmérséklet visszatért a normál értékre.

A gyakorlatban nagyon ritkán számoltak be ezekről a klinikai tünetekről.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség alatt használható.

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészbikákön nem vizsgálták. Ezeknél az állatoknál a vakcina a kéknyelv-betegség elleni védekezésért felelős kezelő állatorvos, és/vagy nemzeti hatóság előny/kockázat mérlegelése alapján hozott döntése alapján használható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre adat a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Aszeptikusan alkalmazandó.

Használat előtt óvatosan felrázandó. Kerülni kell a buborékképződést, ez ui. a beadás helyén a helyi irritációt fokozza. Felbontás után az üveg teljes tartalmát egyidejűleg kell felhasználni, elkerülve a gumidugó többszöri szúrását.

A használat során elkerülendő a vakcina esetleges szennyeződését, nagyobb számú állat oltása esetén tömegoltó készülék használata ajánlott.

##### **Alapimmunizálás:**

Egy adag, 2 ml, az alábbiak szerint:

1. oltás: 3 hónapos kortól

2. oltás: 3 hét múlva

##### **Emlékeztető oltás:**

Bármely újraultási sémát az illetékes hatóságnak vagy az illetékes állatorvosnak kell jóváhagynia, figyelembe véve a helyi járványügyi helyzetet.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A dupla adaggal végzett oltás utáni első 24 órában a vakcinázott borjak rektális hőmérsékletének átlaga átmeneti jelleggel, enyhén, de szignifikáns mértékben  $0,7^{\circ}\text{C}$ -t emelkedett. A vakcinázás utáni 2. napon a rektális hőmérséklet visszatért a normál értékre. Kétszeres túladagolás esetén gyakori a 2 cm-nél nagyobb helyi reakció, ami magas dózis alkalmazása után esetenként 5 cm is lehet, ezek maximum 57 nap alatt eltűnnek.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírus vakcina-Kéknyelv-betegség vírus vakcina

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AA08

Az aktív immunitás kiváltására a kéknyelv-betegség vírus 8-as szerotípusa ellen szarvasmarhákban

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid

Szaponin

Thiomersal

Kálium-klorid

Kálium-dihidrogén-foszfát

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát

Nátrium-klorid

Víz injekciós célra

#### 6.2 Inkompatibilitások

Egyéb állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve ( $2^{\circ}\text{C}$ – $8^{\circ}\text{C}$ ) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es (10adagos) vagy II-es (50adag)/ típusú injekciós üveg butyl-elastomer zárással

Kiszerelés:

1x10 adag (20ml)

1x50 adag (100ml)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok kezelésére megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/09/105/001  
EU/2/09/105/002

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15/01/2010  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 07/11/2014

#### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A ZULVAC 8 BOVIS gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a ZULVAC 8 BOVIS gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

## II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA(ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA(ELŐÁLLÍTÓI) ÉS>A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANYOLORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANYOLORSZÁG

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82 irányelve 71. cikkének megfelelően a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető hogy:

- a) A készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élő állatok, az élelmiszerek, vagy más a kezelt állatokból származó termékek fertőzésmentesek.
- b) Az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ennek a készítménynek a használata az Európai Közösség kényelv-betegséggel kapcsolatos előírásainak figyelembevételével történhet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az Európai Tanács illetékeseinek rendelkezésére bocsátani ezen forgalmazásra jogosult készítmény értékesítési (marketing) terveit.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag amit aktív immunizálásra, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésben felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

**D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS  
KÖVETELMÉNYEI**

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserősségére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban, amennyiben másként nem rendelik.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A. CÍMKESZÖVEG**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1x20ml és 1x100ml kartondoboz

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ZULVAC 8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

2ml/adag tartalmaz:

Inaktivált kéknyelv-betegség vírus 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszpenziós injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

20ml /10adag/  
100ml/50adag/

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha

**6. JAVALLAT(OK)****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkuláris alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:Nulla nap.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: (hónap/év)

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén tilva lehet. További információkért olvassa el a használati utasítást.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIUM

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/09/103/001

EU/2/09/105/002

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címkeszöveg 100ml

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ZULVAC 8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

2ml/adag tartalmaz:

Inaktivált kéknyelv-betegség vírus 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszpenziós injekció

**5. KISZERELÉSI EGYSÉG**

100ml(50adag)

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha

**6. JAVALLAT(OK)****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuskuláris alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:Nulla nap.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: (hónap/év)

Felnyitás után azonnal felhasználható.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Fénytől védve tartandó.  
Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.  
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot{szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Címkeszöveg 20 ml

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ZULVAC 8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

**2. HATÓANYAGOK MENNYISÉGE**

Adagonként, 2ml: Inaktivált kéknyelv betegség vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

20 ml (10adag)

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

im.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap / év}-ig  
Felnyitás után azonnal felhasználható.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt



**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**ZULVAC 8 Bovis**  
**szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ZULVAC 8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 adag/2ml tartalma:

Inaktivált kéknyelv-betegség vírusa 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02      RP\*>1

\*Egerekén végzett hatékonysági vizsgálatban megállapított, szarvasmarhákön tesztelt referens vakcinához viszonyított, relatív hatékonyság

**Adjuvánsok:**

Alumínium-hidroxid (Al<sup>3+</sup>)      4mg  
Szaponin      0,4mg

**Segédanyag:**

Thiomersal      0,2mg

**4. JAVALLATOK**

3 hónaposnál idősebb szarvasmarhák aktív immunizálására a kéknyelv-betegség vírusának 8-as szerotípusa okozta viraemia megelőzésére.\*

\*/ a vírus genom hiányára utal, ha egy validált RT PCR módszer küszöb ciklus/Ct/ értéke      ≥36/

Az immunitás kialakulása: 25 nappal a második adag alkalmazása után.

Az immunitás az alapimmunizálást követően legalább 1 évig fennáll.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Egy laboratóriumi vizsgálat során az egy adaggal végzett első oltás után nem észleltek mellékhatást borjakon. A második egy adaggal végzett oltás utáni első 24 órában a vakcinázott borjak rektális hőmérsékletének átlaga nagyon gyakran, átmeneti jelleggel, enyhén, de szignifikáns mértékben  $0,4^{\circ}\text{C}$ -t emelkedett. A vakcinázás utáni 2. napon a rektális hőmérséklet visszatért a normál értékre. A gyakorlatban nagyon ritkán számoltak be ezekről a klinikai tünetekről.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLA FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazásra.

Aszeptikusan alkalmazandó.

Használat előtt óvatosan felrázandó. Kerülni kell a buborékképződést, ez ui. a beadás helyén a helyi irritációt fokozza. Felbontás után az üveg teljes tartalmát egyidejűleg kell felhasználni, elkerülve a gumidugó többszöri szúrását

### Alapimmunizálás:

Egy adag, 2ml az alábbiak szerint:

1. oltás: 3 hónapos kortól

2. oltás: 3 hét múlva

### Emlékeztető oltás:

Bármely újraoltási sémát az illetékes hatóságnak vagy az illetékes állatorvosnak kell jóváhagynia, figyelembe véve a helyi járványügyi helyzetet.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A használat során elkerülendő a vakcina esetleges szennyeződését, nagyobb számú állat oltása esetén tömegoltó készülék használata ajánlott

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C-8 °C) tárolandó és szállítandó

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Egyéb, fertőzésnek kitett, vadon élő vagy házasított kérődzők esetében alkalmazva, óvatosan kell eljárni, és ajánlatos előbb kisszámú állaton kipróbálni. Ebben az esetben a hatékonysági szint eltérhet a szarvasmarhán megfigyelttől.

A maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokon való alkalmazásáról adatok nem állnak rendelkezésre, bár a vakcina biztonságosnak és hatékonynak bizonyult szteropozitív állatokon.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatokon alkalmazható.

Vemhesség:

Vemhesség alatt használható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészbikákban nem vizsgálták. Ezeknél az állatoknál a vakcina a kéknyelv-betegség elleni védekezésért felelős kezelő állatorvos, és/vagy nemzeti hatóság előny / kockázat mérlegelése alapján hozott döntése alapján használható.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Egyéb állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

A dupla adaggal végzett oltás utáni első 24 órában a vakcinázott borjak rektális hőmérsékletének átlaga átmeneti jelleggel, enyhén, de szignifikáns mértékben 0,7°C-t emelkedett. A vakcinázás utáni 2. napon a rektális hőmérséklet visszatért a normál értékre. Kétszeres túladagolás esetén gyakori a 2 cm-nél nagyobb helyi reakció, ami magas dózis alkalmazása után esetenként 5 cm is lehet, ezek maximum 57 nap alatt eltűnnek.

### 13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem szennyvízbe sem a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### 14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

### 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

#### Kiszerezés:

1x10adag /20ml/

1x50adag /100ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A ZULVAC 8 BOVIS gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a ZULVAC 8 BOVIS gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

#### België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

#### Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

#### Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

#### Danmark

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

#### Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

#### Eesti

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

#### Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

#### Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

#### Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

#### Norge

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

**Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Belgium SA  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ìsland**

Zoetis Finland Oy  
Sími: +358 (0)9 4300 40

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L  
Tel : +40 21 202 3083

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 401 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Zoetis Finland Oy  
Tel: +358 (0)9 4300 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034