

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZULVAC 8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto BTV-8/BEL2006/02 padermės 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso $R_{11}^* > 1$;

* – Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri nustatyta, buvo veiksminga naudojant galvijams.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido (Al^{3+})

4 mg

saponino

0,4 mg

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio

0,2 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Beveik balta ar rausva injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso.

* – Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36 , nustatytas pagal patvirtintą AT PGR metodą, nurodantis virusinio genomo nebuvimą.

Imunitetas susidaro praėjus 25 dienoms po antrosios dozės sušvirkštimo.

Imuniteto trukmė yra mažiausiai 1 metai po pirminės vakcinacijos kurso.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją patartina išbandyti vakciną su mažu skaičiumi gyvūnų. Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant galvijams.

Nėra informacijos apie vakciną naudojamą gyvūnams, gavusiems motininių antikūnų, tačiau buvo įrodyta, kad vakcina saugi ir veiksminga seroteigiamoms karvėms.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti galima tik sveikiems gyvūnams.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Atliekant vieną laboratorinį saugumo tyrimą nepalankių reakcijų nepastebėta po pirmojo vienos dozės sušvirkštimo veršeliams.

Vieną dozę sušvirkštus antrą kartą, per pirmas 24 val. labai dažnai pastebėtas neįprastas ir trumpalaikis, bet reikšmingas vakcinuotų veršelių vidutinės rektinės temperatūros pakilimas 0,4 °C. Antrą dieną po vakcinacijos rektinė temperatūra normalizavosi. Naudojant lauke šis klinikinis reiškinys pastebėtas labai retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kūrušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vakciną saugumą ir veiksmingumą, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsizvelkus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudoti ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos strategiją.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Reikia vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Neretai išvengti atsitiktinio vakciną užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnį dozių skaičių pakaites rekomenduotina naudoti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

Pirminė vakcinacija

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal šią schemą:

pirmas švirkštymas: nuo 3 mėn. amžiaus;

antras švirkštymas: po 3 savaičių.

Revakcinacija

Bet kuri revakcinacijos schema turi būti suderinta su atsakinga institucija arba veterinarijos gydytoju atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus du kartus didesnę dozę per pirmas 24 val. pastebėtas nežymus ir trumpalaikis, bet reikšmingas vakcinuotų veršelių vidutinės rektinės temperatūros pakilimas 0,7 °C. Antrą dieną po vakcinacijos rektinė temperatūra normalizavosi. Švirkštus 2 kartus didesnę dozę, dažnai galimos vietinės, daugiau nei 2 cm reakcijos, o kartais perdozavus gali pasireikšti ir iki 5 cm reakcijos, bet visos jos trunka daugiausia 57 d.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos – mėlynojo liežuvio ligos viruso vakcina.
ATCvet kodas: QI02AA08.

Galvijų aktyviam imunitetui 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui skatinti.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aluminio hidroksidas,
saponinas,
tiomersalis,
kalio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas (10 dozių) arba II tipo stiklo buteliukas (50 dozių) su butilo elastomero uždoriu.

Pakuočių dydžiai

Vienas 10 dozių (20 ml) buteliukas.

Vienas 50 dozių (100 ml) buteliukas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-01-15

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 07/11/2014

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

ZULVAC 8 BOVIS gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybės lygmenyje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti ZULVAC 8 BOVIS, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DEJ TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. **DUOMENYS APIE DLK**
- D. **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ISPANIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ISPANIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Komisijos teisės aktais dėl mėlynosios febrinės ligos kontrolės.

Rinkodaros teisės turėtojas privalo informuoti Europos Komisiją apie prekybos vaistu, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, planus.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p, yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas

produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai, jei nenustatyta kitaip.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BUTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su vienu 20 ml buteliuku / kartoninė dėžutė su vienu 100 ml buteliuku

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZULVAC 8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml dozėje yra:
inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml (10 dozių)
100 ml (50 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURETOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BUTI ANT IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZULVAC 8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml dozėje yra:
inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (50 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. RINKODAROS TEISĖS TURETOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (JAI)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

MINIMALUS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZULVAC 8 Bovis, injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje 2 ml vakcinės dozėje yra inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlnosjo liežuvių ligos viruso.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml (10 dozių)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant vieną laboratorinį saugumo tyrimą nepalankių reakcijų nepastebėta po pirmojo vienos dozės sušvirkštimo veršeliams.

Vieną dozę sušvirkštus antrą kartą, per pirmas 24 val. labai dažnai pastebėtas nežymus ir trumpalaikis, bet reikšmingas vakcinuotų veršelių vidutinės rektinės temperatūros pakilimas 0,4 °C. Antrą dieną po vakcinacijos rektinė temperatūra normalizavosi. Naudojant lauke šis klinikinis požymis pastebėtas labai retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AR) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Reikia vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Pirminė vakcinacija

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal šią schemą:

pirmas švirkštymas: nuo 2 mėn. amžiaus;

antras švirkštymas: po 3 savaičių.

Revakcinacija

Bet kuri revakcinacijos schema turi būti suderinta su atsakinga institucija arba veterinarijos gydytoju atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

9. NUGRODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems išklusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją patartina išbandyti vakciną su mažu skaičiumi gyvūnų. Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant galvijams.

Nėra informacijos apie vakciną naudojamą gyvūnams, gavusiems motilinių antikūnų, tačiau buvo įrodyta, kad vakcina saugi ir veiksminga seroteigiamoms karvėms.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Galima naudoti tik sveikiems gyvūnams.

Vaikingumas:

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaisingumas:

Vakciną saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsizvelgus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendinys naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

Perdozavimas:

Naudojus du kartus didesnę dozę per pirmas 24 val. pastebėtas nežymus ir trumpalaikis, bet reikšmingas vakcinuotų veršelių vidutinės rektinės temperatūros pakilimas 0,7 °C. Antrą dieną po vakcinacijos rektinė temperatūra normalizavosi. Švirkštus 2 kartus didesnę dozę, dažnai galimos vietinės daugiau nei 2 cm reakcijos, o kartais perdozavus gali pasireikšti ir iki 5 cm reakcijos, bet visos jos trunka daugiausia 57 d.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinio gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Vienas 10 dozių (20 ml) buteliukas.

Vienas 50 dozių (100 ml) buteliukas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

ZULVAC 8 Bovis gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsizvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti ZULVAC 8 Bovis, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią ypatinavimo strategiją.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 2234800

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

Ísland

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

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: +420 257 101 111

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