

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1 Ovis suspensija injekcijām aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvā(s) viela(s):

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva aitām.

Adjuvants(i):

Alumīnija hidroksīds (Al ³⁺)	4 mg
Saponīns	0,4 mg

Palīgviela:

Tiomersāls	0,2 mg
------------	--------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām. Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Aitas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitu aktīvai imunizācijai no 1,5 mēnešu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa (BTV) serotips 1.

*(Cikliskā vērtība (Ct) ≥ 36 , ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi, kas norāda vīrusa genoma trūkumu).

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, zāļu lietošana šīm sugām jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas ļoti bieži 24 stundu laikā novērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz 1,2°C.

Pēc vakcinācijas ļoti bieži var rasties lokāla reakcija injekcijas vietā. Vairumā gadījumu šīs reakcijas novēro kā vispārēju pietūkumu injekcijas vietā (ilgst ne vairāk kā 7 dienas) vai sataustāmus mezgliņus (zemādas granuloma, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 48 dienām).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pieejami dati par lietošanas drošumu dzīvniekiem laktācijas periodā. Tāpēc lietošana laktējošiem dzīvniekiem nav ieteicama.

Nav noteikts vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veikto ieguvuma/riska izvērtējumu par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu 2 ml devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- 1. injekcija: no 1,5 mēnešu vecuma.
- 2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Viegli saskalināt tieši pirms lietošanas. Izvairīties no gaisa burbuļu veidošanās, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties visu flakona saturu vienas un tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no daudzkārtējas flakona caurduršanas.

Izmantojot lielākus devu iepakojumus, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, lai novērstu nejašu vaceīnas piesārņošanas lietošanas laikā.

Revakcinācija:

Jebkura revakcinācijas shēma jāaskaņo ar kompetento iestādi vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc divkārtas devas ievadīšanas, 24 stundu laikā var rasties īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 0,6°C.

Vairumam dzīvnieku pēc divkārtas devas ievadīšanas var rasties lokāla reakcija injekcijas vietā. Vairumā gadījumu šīs reakcijas novēro kā vispārēju pietūkumu injekcijas vietā (ilgst ne vairāk kā 9 dienas) vai sataustāmus mezgliņus (zemādas granuloma, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 63 dienām).

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vaceīnas, katarālā drudža vīruss.
ATĶ vet kods: QI04AA02.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai aitām pret katarālā drudža vīrusa serotipu 1.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds
Saponīns
Tiomersāls
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastē viens 20 ml (satur 10 devas) I tipa stikla flakons ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Kartona kastē viens 100 ml (satur 50 devas) vai 240 ml (satur 120 devas) II tipa stikla flakons ar ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/08/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/04/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN / VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. **BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. **IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. **MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MLR)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBĒŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikās, produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes iegūšanai ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jāseko īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana infekciozā katarālā drudža slimības kontrolē.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par zāļu, kas tiek reģistrētas ar šo lēmumu, mārketinga plānu.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir vai nu atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 1 x 20 ml, 1 x 100 ml un 1 x 240 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1 Ovis suspensija injekcijām aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumīnija hidroksīds, saponīns un tiomersāls.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas)

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons 100 ml un 240 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1 Ovis suspensija injekcijām aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumīnija hidroksīds, saponīns un tiomersāls.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1 Ovis suspensija injekcijām aitām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumīnija hidroksīds, saponīns un tiomersāls.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Zulvac 1 Ovis suspensija injekcijām aitām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac 1 Ovis suspensija injekcijām aitām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva aitām.

Adjuvants(i):

Alumīnija hidroksīds (Al ³⁺)	4 mg
Saponīns	0,4 mg

Palīgviela:

Tiomersāls	0,2 mg
------------	--------

Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aitu aktīvai imunizācijai no 1,5 mēneša vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīruss (BTV), serotips 1.

*(Cikliskā vērtība (Ct) ≥ 36 , ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi, kas norāda vīrusa genoma trūkumu).

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinācijas ļoti bieži 24 stundu laikā var novērot īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 1,2°C.

Pēc vakcinācijas ļoti bieži var rasties lokāla reakcija injekcijas vietā. Vairumā gadījumu šīs reakcijas novēro kā vispārēju pietūkumu injekcijas vietā (ilgst ne vairāk kā 7 dienas) vai sataustāmus mezgliņus (zemādas granuloma, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 48 dienām).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu 2 ml devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- 1. injekcija: no 1,5 mēnešu vecuma.
- 2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Jebkura revakcinācijas shēma jāsaskaņo ar kompetento iestādi vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izmantojot lielākus devu iepakojumus, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanu lietošanas laikā.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Viegli saskalināt tieši pirms lietošanas. Izvairīties no gaisa burbuļu veidošanās, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties visu flakona saturu vienas un tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no daudzkārtējas flakona caurduršanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc: Derīgs līdz/EXP.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, zāļu lietošana šīm sugām jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pieejami dati par lietošanas drošumu dzīvniekiem laktācijas periodā. Tāpēc lietošana laktējošiem dzīvniekiem nav ieteicama.

Auglība:

Nav noteikts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veikto ieguvuma/riskā izvērtējumu par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc divkārtas devas ievadīšanas 24 stundu laikā var novērot īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos, nepārsniedzot 0,6°C.

Vairumam dzīvnieku pēc divkārtas devas ievadīšanas var rasties lokāla reakcija injekcijas vietā.

Vairumā gadījumu šīs reakcijas novēro kā vispārēju pietūkumu injekcijas vietā (ilgst ne vairāk kā 9 dienas) vai sataustāmus mezgliņus (zemādas granuloma, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 63 dienām).

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastē viens 20 ml (satur 10 devas) I tipa stikla flakons ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastē viens 100 ml (satur 50 devas) vai 240 ml (satur 120 devas) II tipa stikla flakons ar ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.