

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzi dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02 $R_{0}^{*} \geq 1$

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u hovädzieho dobytku.

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al^{3+})

4 mg

Saponíny

0,4 mg

Pomocné látky:

Tiomerzal

0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šedo-biela alebo ružová injekčná suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzi dobytok

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 3 mesiacov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.

* (hodnota počtu cyklov (Ct) ≥ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu).

Nástup imunity: 25 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity je najmenej 1 rok po základnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri použití u iných domácich a divožijúcich druhov prežúvavcov, ktoré ohrozuje vírusové ochorenie, je potrebné pristupovať k vakcinácii obozretne. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhoch zvierat sa môže líšiť od účinnosti u hovädzieho dobytku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s materskými protilátkami, avšak použitie tejto vakcíny bolo preukázané ako bezpečné a účinné u séropozitívneho dobytká.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Netýka sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V laboratornej štúdii bezpečnosti neboli po podaní prvej jednotlivej dávky vakcíny u teliat pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Po podaní druhej jednotlivej dávky vakcíny bolo u teliat veľmi často zaznamenané mierne a prechodné avšak preukázateľné zvýšenie priemernej rektálnej teploty o 0,4°C v prvých 24 hodinách po vakcinácii. Na druhý deň po vakcinácii sa teplota vrátila k normálnym hodnotám. Klinické príznaky boli z terénu hlásené veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína môže byť podávaná počas gravidity.

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená pri chovných samcoch. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Dodržiavajte zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať. Predchádzajte vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania. Celý obsah je potrebné aplikovať okamžite po otvorení a počas jednej procedúry.

Vyvarujte sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru. Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri používaní balenia s veľkým obsahom dávok, sa odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

Primovakcinácia:

Podajte jednu dávku (2 ml) podľa schémy:

1. dávka: od 3 mesiacov života.
2. dávka: po 3 týždňoch.

Revakcinácia:

Akákolvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky bolo u teliat zaznamenané mierne a prechodné avšak preukazné zvýšenie priemernej rektálnej teploty o 0,7°C v priebehu prvých 24 hodín. Na druhý deň po vakcinácii sa teplota vrátila k normálnym hodnotám. Po dvojnásobnom predávkovaní sa môžu bežne vyskytnúť lokálne reakcie väčšie ako 2 cm, príležitostne sa po predávkovaní môžu vyskytnúť reakcie až do veľkosti 5 cm, tieto vymiznú najneskôr v priebehu 57 dní.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové vakcíny – vakcína proti vírusu katarálnej horúčky oviec.

Kód ATCvet: QI02AA08

Na stimuláciu aktívnej imunity hovädzieho dobytku proti vírusu katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
Saponíny
Tiomerzal
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan dvojsodný dodekahydrát
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: ihneď použiť.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka zo skla typu I (10 dávok) alebo typu II (50 dávok) uzatvorená butylovou gumenou zátkou.

Veľkosť balení

Balenie 1 liekovka s obsahom 10 dávok (20 ml).
Balenie 1 liekovka s obsahom 50 dávok (100 ml).
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 15/01/2010
Dátum posledného predĺženia: 07/11/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DISTRIBÚCIE A/ALEBO PODANIA

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie ZULVAC 8 BOVIS môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať ZULVAC 8, BOVIS sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK)
ADRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA
UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A
POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(ov) biologicky účinnej látky (látok)

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

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DOĽÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou, zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) Podávanie lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) Choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Použitie tohto veterinárneho prípravku je povolené len za presných podmienok stanovených európskou komisiou pre kontrolu kataramnej horúčky oviec.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o jeho úmysle dovážať tento prípravok.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Interval hlásení periodického rozboru bezpečnosti liekov (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch, pokiaľ nie je vyžiadané inak.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

UDAJE, KTORE MAJU BYT UVEDENE NA VONKAJSOM OBALE Kartónová škatuľa 1 x 20ml / Kartónová škatuľa 1 x 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20ml (10 dávok)
100 ml (50 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK SÚ POTREBNÉ

Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.
Chrániť pred svetlom.
Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.
Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLA VYROBNEJ ŠARŽE

Lot {number}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORE MAJU BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNUTORNOM OBALE

Štítok na liekovku s objemom 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzi dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK SÚ POTREBNÉ

Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.
Chrániť pred svetlom.
Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ ”**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {number}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok na liekovku s objemom 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzi dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

V 1 dávke (2 ml): Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEI 2006/02

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť ihneď.

8. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA K VÝROBE ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLNENIE ŠARŽE, POKIAĽ SA NEZHODUJE

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvolnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZULVAC 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA(LÁTKY) A INE ZLOŽKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u hovädzieho dobytku

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al^{3+})	4 mg
Saponíny	0,4 mg

Excipient:

Tiomerzal	0,2 mg
-----------	--------

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 3 mesiacov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8.

* (hodnota počtu cyklov (Ct) ≥ 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu).

Nastup imunity: 25 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity je najmenej 1 rok po základnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V laboratornej štúdiu bezpečnosti neboli po podaní prvej jednotlivej dávky vakcíny neboli u teliat pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Po podaní druhej jednotlivej dávky vakcíny bolo u teliat veľmi často zaznamenané mierne a prechodné avšak preukazné zvýšenie priemernej rektálnej telesnej teploty o 0,4°C v prvých 24 hodinách po vakcinácii. Na druhý deň po vakcinácii sa teplota vrátila k normálnym hodnotám. Klinické príznaky boli z terénu hlásené veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH ČISTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Dodržiavajte zásady aseptického aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať. Predchádzajte vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania. Celý obsah je potrebné aplikovať okamžite po otvorení a počas jednej procedúry. Vyvarujte sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru.

Primovakcinácia:

Podajte jednu dávku (2 ml) podľa schémy:

1. dávka: od 3 mesiacov života.
2. dávka: po 3 týždňoch.

Revakcinácia:

Akákoľvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

9. POKÝNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Ak sú používané balenia s veľkým obsahom dávok, počas aplikácie je odporúčané používať multi-
injekčný systém vakcinácie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Chráňte pred svetlom.

Po prvom otvorení použiť ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a štítku po EXPIRY DATE.

12. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Pri použití pu iných domácich a divožijúcich druhov prežúvavcov, ktoré ohrozuje vírusové ochorenie, je potrebné pristupovať k vakcinácii obozretne. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti pri iných druhoch zvierat sa môže líšiť od účinnosti u hovädzieho dobytká.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s materskými protilátkami, avšak použitie tejto vakcíny bolo preukázané ako bezpečné a účinné u seropozitívneho dobytká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita:

Vakcína môže byť podávaná počas gravidity.

Fertilita:

Bezpečnosť a účinnosť nebola potvrdená pri chovných samcoch. V tejto kategórii zvierat vakcína musí byť používaná len na základe zhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti katarálnej horúčke.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvažované prípad od prípadu.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky bolo u teliat zaznamenané mierne a prechodné avšak preukazné zvýšenie priemernej rektálnej teploty o 0,7°C v priebehu prvých 24 hodín. Na druhý deň po vakcinácii sa teplota vrátila k normálnym hodnotám. Po dvojnásobnom predávkovaní sa môžu bežne vyskytnúť lokálne reakcie väčšie ako 2 cm, príležitostne sa po predávkovaní môžu vyskytnúť reakcie až do veľkosti 5 cm, tieto vymiznú najneskôr v priebehu 57 dní.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Balenie 1 liekovka s obsahom 10 dávok (20 ml)

Balenie 1 liekovka s obsahom 50 dávok (100 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie ZULVAC 8 môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať ZULVAC 8, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 65088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4191900

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tel/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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

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