

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):	Množstvo v dávke 2 ml (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u oviec; BTV-1, BTV-8 u hovädzieho dobytku)	Množstvo v dávke 4 ml (BTV-4 u hovädzieho dobytku)
Jeden z nasledujúcich inaktivovaných kmeňov vírusu katarálnej horúčky oviec		
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a..
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a..
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4, kmeň SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8
Adjuvans:		
Al ³⁺ (ako hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg	0,8 mg
Pomocné látky:		
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

n.a.: neuplatňuje sa

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou účinnou u oviec a/alebo hovädzieho dobytku.

Kmeň obsiahnutý vo finálnom produkte bude menený podľa aktuálnej epidemiologickej situácie v čase formulácie finálneho lieku a bude uvedený na obale. Cieľové druhy zvierat budú tiež uvedené na etikete.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Belavá alebo ružová tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ovce:

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1 alebo sérotyp 8.

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4.

*nepřítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie $<3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 21 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Hovädzi dobytok:

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytká od 12 týždňov života na prevenciu** virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, sérotyp 4 alebo sérotyp 8.

**nepřítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie $<3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 15 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 25 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4: 14 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4: 6 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Prítomnosť séroneutralizačných protilátok proti BTV-1 preukazuje ochranu až do 21 mesiacov po primovakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

V prípade použitia u iných domácich a divo žijúcich druhov prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, by sa malo postupovať opatrne. Pred hromadnou vakcináciou týchto druhov sa odporúča testovať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od úrovne zistenej u oviec a hovädzieho dobytká.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri zvieratách

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ovce:

Počas prvých 48 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavuje zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,6 °C. Po vakcinácii sa v mieste injekcie môže veľmi často objaviť lokálna reakcia. Vo väčšine prípadov tieto reakcie tvoria neohraničený opuch v mieste injekcie (pretrvávajúci najdlhšie 7 dní) alebo hmatateľné zdurenie do veľkosti 60 cm² (subkutánný granulóm, postupne sa zmenšujúci, ale s možnosťou pretrvávať viac ako 50 dní.).

Hovädzi dobytok pri podanej dávke 2 ml:

V terénnych štúdiách bezpečnosti bolo v priebehu 48 hodín po vakcinácii často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,7 °C.

Po podaní jednej dávky lieku boli v terénnych štúdiách bezpečnosti veľmi často pozorované lokálne reakcie o priemere < 2 cm, často sa objavili reakcie do 5 cm. Reakcie nepretrvávajú dlhšie ako 25 dní. Lokálne reakcie môžu mierne vzrásť po podaní druhej dávky, v tomto prípade pretrvávajú maximálne 15 dní. Lokálne reakcie nepresahujúce priemer 5 cm boli pozorované veľmi často a reakcie o priemere > 5 cm boli pozorované často po opakovanom podaní jednej dávky v terénnych štúdiách bezpečnosti.

Hovädzi dobytok pri podanej dávke 4 ml:

Vo vykonanej laboratórnej a terénnej štúdiu bezpečnosti bolo počas 48 hodín po vakcinácii veľmi často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,7°C. Pozorovaná pyrexia trvala maximálne 2 dni. Vo vykonanej laboratórnej štúdiu bezpečnosti sa v mieste vpichu tiež veľmi často objavili lokálne reakcie do priemeru 6 cm, ktoré ustúpili za maximálne 8 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity u oviec a hovädzieho dobytku.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie u oviec. Môže sa použiť počas laktácie hovädzieho dobytku.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola potvrdená u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat má byť vakcína použitá len na základe vyhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ovce:

Subkutánne podanie.

Primovakcinácia

Podat' jednu 2 ml dávku podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 6 týždňov.
2. injekcia: o 3 týždne neskôr.

Revakcinácia

Na ochranu proti sérotypu 1 alebo 8, podať jednu 2 ml dávku, každých 12 mesiacov.

Na ochranu proti sérotypu 4, podať dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 12 mesiacov.

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne podanie.

Na ochranu proti sérotypu 1 a sérotypu 8:

Primovakcinácia

Podat' jednu 2 ml dávku podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 12 týždňov.
2. injekcia: o 3 týždne neskôr.

Revakcinácia

Na ochranu proti sérotypu 1, podať jednu 2 ml dávku, každých 12 mesiacov.

Na ochranu proti sérotypu 8, podať dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 12 mesiacov.

Na ochranu proti sérotypu 4:

Primovakcinácia

Podat' jednu 4 ml dávku podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 12 týždňov.
2. injekcia: o 3 týždne neskôr.

Revakcinácia

Podat' dve 4 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 6 mesiacov.

Spôsob podania (ovce a hovädzí dobytok)

Dodržiavať zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím jemne pretrepať.

Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.

Celý obsah fľaše je potrebné použiť okamžite po prvom otvorení a počas rovnakej procedúry.

Predchádzať opakovanému prepichovaniu zátky.

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri baleniach s veľkým obsahom dávok sa odporúča počas aplikácie použiť multi-injekčný typ vakcinačného systému.

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

Ovce:

Po podaní dvojnásobku odporúčanej dávky (4 ml) sú reakcie u oviec podobné ako po podaní jednej dávky, avšak reakcie v mieste injekcie môžu pretrvávajúť dlhšie (bežný opuch v mieste injekcie pretrvávajúci najdlhšie 9 dní alebo subkutánny granulóm pretrvávajúci viac ako 63 dní).

Hovädzi dobytok:

V priebehu 24 hodín po podaní dvojnásobnej dávky sa u 10 % zvierat môže objaviť prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre Bovidae, inaktivované vírusové vakcíny pre hovädzí dobytok.

ATCvet kód: QI02AA

Na aktívnu imunizáciu oviec a hovädzí dobytok proti sérotypom vírusu katarálnej horúčky oviec obsiahnutým v tejto vakcíne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt)

Thiomersal

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan dvojsodný dihydrát

Chlorid sodný

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok (vírus katarálnej horúčky oviec sérotyp 1 a sérotyp 8) alebo 18 mesiacov (vírus katarálnej horúčky oviec sérotyp 4).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s objemom 20, 100 alebo 240 ml s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balení

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 10 dávok po 2 ml alebo 5 dávok po 4 ml (20 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 50 dávok po 2 ml alebo 25 dávok po 4 ml (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 120 dávok po 2 ml alebo 60 dávok po 4 ml (240 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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/17/207/001–009

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017.

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, DODÁVOK A/ ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANIELSKO

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANIELSKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný 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 naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za presných podmienok stanovených legislatívou európskeho spoločenstva na kontrolu katarálnej horúčky oviec.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o svojom úmysle uvádzať na trh liek registrovaný týmto rozhodnutím.

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 adjuvansov) 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.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml (BTV-1 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1

Al³⁺ (ako hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie (ovce) alebo intramuskulárne podanie (hovädzí dobytok).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/207/001 (20 ml) BTV 1

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1

EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml (BTV-4 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka (ovce) alebo 4 ml dávka (hovädzí dobytok):

Inaktivovaný BTV, sérotyp 4

Al³⁺ (ako hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok pre ovce, 5 dávok pre hovädzí dobytok)

100 ml (50 dávok pre ovce, 25 dávok pre hovädzí dobytok)

240 ml (120 dávok pre ovce, 60 dávok pre hovädzí dobytok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie (ovce) alebo intrmuskulárne podanie (hovädzí dobytok).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/207/004 (20 ml) BTV 4

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml (BTV-8 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8

Al³⁺ (ako hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie (ovce) alebo intrmuskulárne podanie (hovädzí dobytok).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/207/007 (20 ml) BTV 8

EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8

EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša so 100 ml a 240 ml (BTV-1 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1

Al³⁺ (ako hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÝÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie (ovce) alebo intramuskulárne podanie (hovädzí dobytok).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1

EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša so 100 ml a 240 ml (BTV-4 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka (ovce) alebo 4 ml dávka (hovädzí dobytok):

Inaktivovaný BTV, sérotyp 4

Al³⁺ (ako hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok pre ovce, 25 dávok pre hovädzí dobytok)

240 ml (120 dávok pre ovce, 60 dávok pre hovädzí dobytok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie (ovce) alebo intramuskulárne podanie (hovädzí dobytok).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša so 100 ml a 240 ml (BTV-8 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8

Al³⁺ (ako hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie (ovce) alebo intramuskulárne podanie (hovädzí dobytok).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8

EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s 20 ml (BTV-1 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 1

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c. (ovce) / i.m. (hovädzí dobytok)

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s 20 ml (BTV-4 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka (ovce) alebo 4 ml dávka (hovädzí dobytok):
Inaktivovaný BTV, sérotyp 4

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml (10 dávok pre ovce, 5 dávok pre hovädzí dobytok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c. (ovce) / i.m. (hovädzí dobytok)

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepíchnutí zátky ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s 20 ml (BTV-8 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 8

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c. (ovce) / i.m. (hovädzí dobytok)

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANIELSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Účinná(-é) látka(-y):	Množstvo v dávke 2 ml	Množstvo v dávke 4 ml
Jeden z nasledujúcich inaktivovaných kmeňov vírusu katarálnej horúčky oviec	(BTV-1, BTV-4, BTV-8 u oviec; BTV-1, BTV-8 u hovädzieho dobytky)	(BTV-4 u hovädzieho dobytky)
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.a.
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.a.
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4, kmeň SPA-1/2004	RP* ≥ 0,8	RP* ≥ 0,8
Adjuvans:		
Al ³⁺ (ako hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg	0,8 mg
Pomocné látky:		
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg

n.a.: neuplatňuje sa

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou účinnou u oviec a/alebo hovädzieho dobytky.

Kmeň obsiahnutý vo finálnom produkte bude menený podľa aktuálnej epidemiologickej situácie v čase formulácie finálneho lieku a bude uvedený na obale. Cieľové druhy zvierat budú tiež uvedené na etikete.

Belavá alebo ružová tekutina

4. INDIKÁCIA(E)

Ovce:

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1 alebo sérotyp 8.

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4.

*neprítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie $<3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 21 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Hovädzi dobytok:

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 12 týždňov života na prevenciu** virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, sérotyp 4 alebo sérotyp 8.

**neprítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie $<3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 15 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 25 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4: 14 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4: 6 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Prítomnosť séroneutralizačných protilátok proti BTV-1 preukazuje ochranu až do 21 mesiacov po primovakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ovce:

Počas prvých 48 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavuje zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 1,6°C. Po vakcinácii sa v mieste injekcie môže veľmi často objaviť lokálna reakcia. Vo väčšine

prípadov tieto reakcie tvoria neohraničený opuch v mieste injekcie (pretrvávajúci najdlhšie 7 dní) alebo hmatateľné zdurenie do veľkosti 60 cm² (subkutánný granulóm, postupne sa zmenšujúci, ale s možnosťou pretrvávať viac ako 50 dní.).

Hovädzí dobytok pri podanej dávke 2 ml:

V terénnych štúdiách bezpečnosti bolo v priebehu 48 hodín po vakcinácii často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,7°C.

Po podaní jednej dávky lieku boli v terénnych štúdiách bezpečnosti veľmi často pozorované lokálne reakcie o priemere < 2 cm, často sa objavili reakcie do 5 cm. Reakcie nepretrvávajú dlhšie ako 25 dní. Lokálne reakcie môžu mierne vzrásť po podaní druhej dávky, v tomto prípade pretrvávajú maximálne 15 dní. Lokálne reakcie nepresahujúce priemer 5 cm boli pozorované veľmi často a reakcie o priemere > 5 cm boli pozorované často po opakovanom podaní jednej dávky v terénnych štúdiách bezpečnosti.

Hovädzí dobytok pri podanej dávke 4 ml:

Vo vykonanej laboratórnej a terénnej štúdiu bezpečnosti bolo počas 48 hodín po vakcinácii veľmi často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,7°C. Pozorovaná pyrexia trvala maximálne 2 dni. Vo vykonanej laboratórnej štúdiu bezpečnosti sa v mieste vpichu tiež veľmi často objavili lokálne reakcie do priemeru 6 cm, ktoré ustúpili za maximálne 8 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce a hovädzí dobytok.



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

Ovce:

Subkutánne podanie.

Primovakcinácia

Podat' jednu 2 ml dávku podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 6 týždňov.
2. injekcia: o 3 týždne neskôr.

Revakcinácia

Na ochranu proti sérotypu 1 alebo 8, podat' jednu 2 ml dávku, každých 12 mesiacov.

Na ochranu proti sérotypu 4, podat' dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 12 mesiacov.

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne podanie.

Na ochranu proti sérotypu 1 a sérotypu 8:

Primovakcinácia

Podat' jednu 2 ml dávku podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 12 týždňov.
2. injekcia: o 3 týždne neskôr.

Revakcinácia

Na ochranu proti sérotypu 1, podať jednu 2 ml dávku, každých 12 mesiacov.

Na ochranu proti sérotypu 8, podať dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 12 mesiacov.

Na ochranu proti sérotypu 4:

Primovakcinácia

Podat' jednu 4 ml dávku podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 12 týždňov.
2. injekcia: o 3 týždne neskôr.

Revakcinácia

Podat' dve 4 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 6 mesiacov.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANI

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri baleniach s veľkým obsahom dávok sa odporúča počas aplikácie použiť multi-injekčný typ vakcinačného systému.

Dodržiavať zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím jemne pretrepať.

Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.

Celý obsah fľaše je potrebné použiť okamžite po prvom otvorení a počas rovnakej procedúry.

Predchádzať opakovanému prepichovaniu zátky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: použiť ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

V prípade použitia u iných domácich a divo žijúcich druhov prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, by sa malo postupovať opatrne. Pred hromadnou vakcináciou týchto druhov sa odporúča testovať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od úrovne zistenej u oviec a hovädzieho dobytku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity u oviec a hovädzieho dobytku.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie u oviec. Môže sa použiť počas laktácie hovädzieho dobytku.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola potvrdená u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat má byť vakcína použitá len na základe vyhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

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 o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ovce:

Po podaní dvojnásobku odporúčanej dávky (4 ml) sú reakcie u oviec podobné ako po podaní jednej dávky, avšak reakcie v mieste injekcie môžu pretrvávať dlhšie (bežný opuch v mieste injekcie pretrvávajúci najdlhšie 9 dní alebo subkutánný granulóm pretrvávajúci viac ako 63 dní).

Hovädzi dobytok:

V priebehu 24 hodín po podaní dvojnásobnej dávky sa u 10 % zvierat môže objaviť prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 10 dávok po 2 ml alebo 5 dávok po 4 ml (20 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 50 dávok po 2 ml alebo 25 dávok po 4 ml (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 120 dávok po 2 ml alebo 60 dávok po 4 ml (240 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.