

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

<b>Učinkovine:</b>	<b>Količina na 2 ml odmerek (BTV-1, BTV- 4, BTV-8 pri ovci; BTV-1, BTV-8 pri govedu)</b>	<b>Količina na 4 ml odmerek (BTV-4 pri govedu)</b>
En izmed naslednjih inaktiviranih sevov virusa bolezn modrikastega jezika		
Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	ni smiselno
Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	ni smiselno
Inaktiviran virus modrikastega jezika, serotip 4, sev SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8
<b>Dodatki:</b>		
Al <sup>3+</sup> (kot hidroksid))	4 mg	8 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> izvleček saponina)	0,4 mg	0,8 mg
<b>Pomožne snovi:</b>		
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

\*Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je učinkovito pri ovcah in/ali govedu.

Vrsta seva, vključenega v končnem zdravilu, bo prilagojena trenutni epidemiološki situaciji v času formulacije končnega zdravila in bo prikazan na ovojnini. Ciljni živalski vrsti bosta tudi prikazani na ovojnini.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.  
Belkasta ali roza obarvana tekočina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za preprečitev\* viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 ali serotip 8.

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za zmanjšanje\* viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotipa 4.

\*Pod nivojem detekcije  $< 3,9 \log_{10}$  kopij genoma/ml, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten.

Nastop imunosti: 21 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

#### Govedo:

Aktivna imunizacija goveda, starejšega od 12 tednov, za preprečitev\*\* viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1, serotip 4 ali serotip 8.

\*\*Pod nivojem detekcije  $< 3,4 \log_{10}$  kopij genoma/ml, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten.

Nastop imunosti: Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1: 15 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8: 25 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4: 14 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1: 12 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8: 12 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4: 6 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Obstajajo dokazi o BTV-1 seroneutralizacijskih protitelesih, ki kažejo na zaščito do 21 mesecev po osnovnem cepljenju.

### **4.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če ga uporabljamo pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki se smatrajo kot tvegane za okužbo, naj bo njegova uporaba pri teh vrstah previdna in priporočljivo je testiranje cepiva na manjšem številu živali pred masovnim cepljenjem. Stopnja učinkovitosti pri drugih vrstah se lahko razlikuje od tiste pri ovcah in govedu.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

##### Ovce:

Prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 1,6 °C se lahko zelo pogosto pojavi v 48 urah po cepljenju.

Zelo pogosto se lahko po cepljenju na mestu injiciranja pojavi lokalna reakcija. Te reakcije so v večini primerov v obliki difuzne otekline na mestu injiciranja (ki ne traja več kot 7 dni) ali kot otipljivi noduli v velikosti do 60 cm<sup>2</sup> (subkutani granulomi, ki se sčasoma zmanjšajo in lahko trajajo tudi več kot 50 dni).

##### Govedo, ki je prejelo 2 ml odmerka:

V terenskih študijah o varnosti zdravila so v 48 urah po cepljenju zelo pogosto opazili prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2,7 °C.

V terenskih študijah o varnosti zdravila so po dajanju enkratnega odmerka zelo pogosto opazili lokalne reakcije premera < 2 cm, ter pogosto reakcije premera do 5 cm po dajanju enkratnega odmerka. Trajale so do največ 25 dni. Po drugem odmerku se lahko rahlo poveča število lokalnih reakcij, ki v tem primeru trajajo do 15 dni. Zelo pogosto so opazili lokalne reakcije premera do 5 cm. V terenskih študijah o varnosti zdravila so po ponavljajočem dajanju enkratnega odmerka pogosto opazili reakcije > 5 cm.

##### Govedo, ki je prejelo 4 ml odmerka:

V terenskih in laboratorijskih študijah o varnosti zdravila so v 48 urah po cepljenju zelo pogosto opazili prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2,7 °C. Povečana telesna temperatura je trajala največ 2 dni. V laboratorijskih študijah o varnosti zdravila so na mestu injiciranja zelo pogosto opazili lokalne reakcije premera do 6 cm, ki so trajale do največ 8 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

##### Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti pri ovcah in govedu.

##### Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena pri ovcah. Lahko se uporablja v obdobju laktacije pri govedu.

##### Plodnost:

Varnost in učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri plemenskih samcih.

Pri tej kategoriji živali uporabite cepivo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu s trenutnimi smernicami pristojnih državnih organov za cepljenje proti virusu bolezn modrikastega jezika (BTV).

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

## 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

### Ovce:

Subkutana uporaba.

#### Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek 2 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 6. tedna starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

#### Ponovno cepljenje

Za zaščito proti serotipu 1 ali serotipu 8, dajte en odmerek 2 ml, vsakih 12 mesecev.

Za zaščito proti serotipu 4, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsakih 12 mesecev.

### Govedo:

Intramuskularna uporaba.

#### Za zaščito proti serotipu 1 in serotipu 8:

#### Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek 2 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 12. tedna starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

#### Ponovno cepljenje

Za zaščito proti serotipu 1, dajte en odmerek 2 ml, vsakih 12 mesecev.

Za zaščito proti serotipu 8, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsakih 12 mesecev.

#### Za zaščito proti serotipu 4:

#### Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek 4 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 12. tedna starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

#### Ponovno cepljenje

Dajte dva odmerka po 4 ml v razmiku treh tednov, vsakih 6 mesecev.

#### Način dajanja (ovce in govedo)

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Neposredno pred uporabo rahlo pretresite.

Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri uporabi večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

## 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

### Ovce:

Po dajanju dva-krat prevelikega odmerka (4 ml) so reakcije pri ovcah podobne tistim pri dajanju enojnega odmerka, le da reakcije na mestu injiciranja trajajo dalj časa (oteklina na mestu injiciranja običajno traja do 9 dni, subkutani granulomi pa lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

#### Govedo:

Pri 10 % živali se lahko v 24 urah po dajanju 2-krat prevelikega odmerka pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2 °C.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za votloroge (Bovidae), inaktivirana virusna cepiva za govedo.

Oznaka ATC vet: QI02AA.

Za stimulacijo aktivne imunosti ovac in goveda proti serotipu(om) virusa boleznimodrikastega jezika, povezanega(ih) s tistimi, ki jih vsebuje cepivo.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Aluminijev hidroksid  
Quil –A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina)  
Tiomersal  
Kalijev klorid  
Kalijev dihidrogenfosfat  
Dinatrijev fosfat dihidrat  
Natrijev klorid  
Voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto (virus boleznimodrikastega jezika, serotip 1 in serotip 8) ali 18 mesecev (virus boleznimodrikastega jezika, serotip 4).

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

20 ml, 100 ml ali 240 ml plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zamaškom iz klorobutilnega elastomera in aluminjsko zaporko.

Velikost pakiranj:

Kartonska škatla z 1 plastenko z 10 odmerki po 2 ml ali 5 odmerki po 4 ml (20 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko s 50 odmerki po 2 ml ali 25 odmerki po 4 ml (100 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko s 120 odmerki po 2 ml ali 60 odmerki po 4 ml (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

**7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/17/207/001–009

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.04.2017.

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**



**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/n°  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ŠPANIJA

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/n°  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ŠPANIJA

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega cepiva je dovoljena le pod posebnimi pogoji zakonodaje EU o kontroli bolezní modrikastega jezika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtih trženja za zdravilo, ki je predmet tega dovoljenja.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla 1 x 20 ml, 1 x 100 ml in 1 x 240 ml (BTV-1 za ovce in govedo)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

V odmerku 2 ml:

inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1

aluminijev hidroksid, Quil-A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina), tiomersal.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml (10 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla 1 x 20 ml, 1 x 100 ml in 1 x 240 ml (BTV-4 za ovce in govedo)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

V odmerku 2 ml (ovce) ali 4 ml (govedo):  
inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4  
aluminijev hidroksid, Quil-A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina), tiomersal.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml (10 odmerkov za ovce, 5 odmerkov za govedo)  
100 ml (50 odmerkov za ovce, 25 odmerkov za govedo)  
240 ml (120 odmerkov za ovce, 60 odmerkov za govedo)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla 1 x 20 ml, 1 x 100 ml in 1 x 240 ml (BTV-8 za ovce in govedo)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

V odmerku 2 ml:

inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8

aluminijev hidroksid, Quil-A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina), tiomersal.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml (10 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

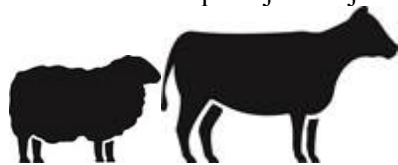
Lot {številka}

## PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Plastenka po 100 ml in 240 ml (BTV-1 za ovce in govedo)

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo



### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml:

Inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1

aluminijev hidroksid, Quil-A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina), tiomersal.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 8. KARENCA

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

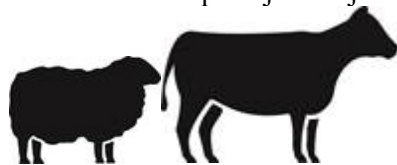
Lot {številka}

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastenka po 100 ml in 240 ml (BTV-4 za ovce in govedo)

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo



### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml (ovce) ali 4 ml (govedo):  
inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4  
aluminijev hidroksid, Quil-A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina), tiomersal.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov za ovce, 25 odmerkov za govedo)  
240 ml (120 odmerkov za ovce, 60 odmerkov za govedo)

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 8. KARENCA

Karenca: nič dni.

### 9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Plastenka po 100 ml in 240 ml (BTV-8 za ovce in govedo)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

V odmerku 2 ml:  
inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8  
aluminijev hidroksid, Quil-A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina), tiomersal.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml (50 odmerkov)  
240 ml (120 odmerkov)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

#### **10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

#### **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

#### **12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

#### **13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

#### **14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

#### **15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

#### **16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

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

#### **17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

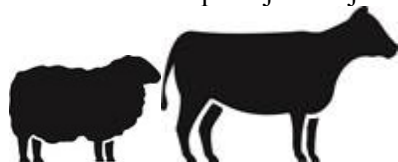
Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Plastenka po 20 ml (BTV-1 za ovce in govedo;)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

V odmerku 2 ml:

Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

20 ml (10 odmerkov)

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

s.c. (ovce) / i.m. (govedo)

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

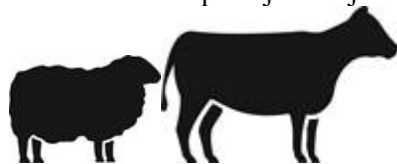


**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Plastenka po 20 ml (BTV-4 za ovce in govedo)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

V odmerku 2 ml (ovce) ali 4 ml (govedo):  
Inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 4

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

20 ml (10 odmerkov za ovce, 5 odmerkov za govedo)

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

s.c. (ovce) / i.m. (govedo)

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Plastenka po 20 ml (BTV-8 za ovce in govedo)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

V odmerku 2 ml:  
Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

20 ml (10 odmerkov)

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

s.c. (ovce) / i.m. (govedo)

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

<b>Učinkovine:</b>	<b>Količina na 2 ml odmerek (BTV-1, BTV- 4, BTV-8 pri ovci; BTV-1, BTV-8 pri govedu)</b>	<b>Količina na 4 ml odmerek (BTV-4 pri govedu)</b>
En izmed naslednjih inaktiviranih sevov virusa boleznj modrikastega jezika		
Inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	ni smiselno
Inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	ni smiselno
Inaktiviran virus modrikastega jezika, serotip 4, sev SPA-1/2004	RP* ≥ 0,8	RP* ≥ 0,8
<b>Dodatki:</b>		
Al <sup>3+</sup> (kot hidroksid))	4 mg	8 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> izvleček saponina)	0,4 mg	0,8 mg
<b>Pomožne snovi:</b>		
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg

\*Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je učinkovito pri ovcah in/ali govedu.

Vrsta seva, vključenega v končnem zdravilu bo prilagojena trenutni epidemiološki situaciji v času formulacije končnega zdravila in bo prikazan na ovojnini. Ciljni živalski vrsti bosta tudi prikazani na ovojnini.

Belkasta ali roza obarvana tekočina.

#### **4. INDIKACIJA(E)**

##### Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za preprečitev\* viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 ali serotip 8.

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za preprečitev\* viremije, ki jo povzroča virus modrikastega jezika, serotipa 4.

\*Pod nivojem detekcije  $<3,9 \log_{10}$  kopij genoma, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten).

Nastop imunosti: 21 dni po končanem osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po končanem osnovnem cepljenju .

##### Govedo:

Aktivna imunizacija goveda, starejšega od 12 tednov, za preprečitev\*\* viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1, serotip 4 ali serotip 8.

\*\*Pod nivojem detekcije  $< 3,4 \log_{10}$  kopij genoma/ml, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten.

Nastop imunosti: Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1: 15 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8: 25 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4: 14 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1: 12 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8: 12 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4: 6 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Obstajajo dokazi o BTV-1 seroneutralizacijskih protitelesih, ki kažejo na zaščito do 21 mesecev po osnovnem cepljenju.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Niso znane.

#### **6. NEŽELENI UČINKI**

##### Ovce:

48 ur po cepljenju se pogosto pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 1,6 °C.

Zelo pogosto se lahko po cepljenju na mestu injiciranja pojavi lokalna reakcija. Te reakcije so v večini primerov v obliki difuzne otekline na mestu injiciranja (ki ne traja več kot 7 dni) ali kot otipljivi noduli v velikosti 60 cm<sup>2</sup> (subkutani granulomi, ki se sčasoma zmanjšajo in lahko trajajo tudi več kot 50 dni).

#### Govedo, ki je prejelo 2 ml odmerka:

V terenskih študijah o varnosti zdravila so v 48 urah po cepljenju zelo pogosto opazili prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2,7 °C.

V terenskih študijah o varnosti zdravila so po dajanju enkratnega odmerka zelo pogosto opazili lokalne reakcije premera < 2 cm, ter pogosto reakcije premera do 5 cm po dajanju enkratnega odmerka. Trajale so do največ 25 dni. Po drugem odmerku se lahko rahlo poviša število lokalnih reakcij, ki v tem primeru trajajo do 15 dni. Zelo pogosto so opazili lokalne reakcije premera do 5 cm. V terenskih študijah o varnosti zdravila so po ponavljajočem dajanju enkratnega odmerka pogosto opazili reakcije > 5 cm.

#### Govedo, ki je prejelo 4 ml odmerka:

V terenskih in laboratorijskih študijah o varnosti zdravila so v 48 urah po cepljenju zelo pogosto opazili prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2,7 °C. Povečana telesna temperatura je trajala največ 2 dni. V laboratorijskih študijah o varnosti zdravila so na mestu injiciranja zelo pogosto opazili lokalne reakcije premera do 6 cm, ki so trajale do največ 8 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo.



## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

### **Ovce:**

Subkutana uporaba.

#### Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek 2 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 6. tedna starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

#### Ponovno cepljenje

Za zaščito proti serotipu 1 ali serotipu 8, dajte en odmerek 2 ml, vsakih 12 mesecev.

Za zaščito proti serotipu 4, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsakih 12 mesecev.

## **Govedo:**

Intramuskularna uporaba.

### Za zaščito proti serotipu 1 in serotipu 8:

#### Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek 2 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 12. tedna starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

#### Ponovno cepljenje

Za zaščito proti serotipu 1, dajte en odmerek 2 ml, vsakih 12 mesecev.

Za zaščito proti serotipu 8, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsakih 12 mesecev.

### Za zaščito proti serotipu 4:

#### Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek 4 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 12. tedna starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

#### Ponovno cepljenje

Dajte dva odmerka po 4 ml v razmiku treh tednov, vsakih 6 mesecev.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Neposredno pred uporabo rahlo pretresite.

Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja.

Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po {EXP}.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

### Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Če ga uporabljamo pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki veljajo za dovzetne za okužbo, naj bo njegova uporaba previdna; priporočljivo je testiranje cepiva na manjšem številu živali pred masovnim cepljenjem. Stopnja učinkovitosti pri drugih vrstah se lahko razlikuje od tiste pri ovcah in govedu.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

### Brejost :

Lahko se uporablja v obdobju brejosti pri ovcah in govedu.

### Laktacija:

Varnost in učinkovitost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena pri ovcah. Lahko se uporablja v obdobju laktacije pri govedu.

### Plodnost:

Varnost in učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri plemenskih živalih.

Pri tej kategoriji živali uporabite cepivo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu s trenutnimi smernicami pristojnih državnih organov za cepljenje proti virusu modrikastega jezika (BT).

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

#### Ovce:

Po dajanju dva-krat prevelikega odmerka (4 ml) so reakcije pri ovcah podobne tistim pri dajanju enojnega odmerka, le da reakcije na mestu injiciranja trajajo dalj časa (oteklina na mestu injiciranja običajno traja do 9 dni, subkutani granulomi pa lahko trajajo tudi več kot 63 dni .

#### Govedo:

Pri 10 % živali se lahko v 24 urah po dajanju 2-krat prevelikega odmerka pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2 °C.

### Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.



#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

##### Pakiranja:

Pakiranje z 1 vialo z 10 odmerki po 2 ml ali 5 odmerki po 4 ml (20 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 50 odmerki po 2 ml ali 25 odmerki po 4 ml (100 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 120 odmerki po 2 ml ali 60 odmerki po 4 ml (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.