

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZULVAC 8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, která prokazuje účinnost u skotu.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Excipients:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šedo-bílá nebo růžová injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace skotu od 3. měsíce věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 8.

* (nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct \geq 36.
Ct=cykly, kdy amplifikační křivka překročí fluorescenční práh)

Nástup imunity: 25 dní po podání druhé dávky.

Trvání imunity je nejméně 1 rok po základní vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se může lišit od výsledků získaných u skotu.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u zvířat s mateřskými protilátkami, nicméně použití této vakcíny bylo prokázáno jako bezpečné a účinné u séropozitivních zvířat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinují se jen zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Nejsou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V laboratorní studii bezpečnosti nebyly po podání první injekce jedné dávky telatům pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Po druhé injekci jedné dávky bylo během prvních 24 hodin u telat velmi často zaznamenáno mírné a přechodné, ale prokazatelné zvýšení rektální teploty o 0,4°C. Druhý den po vakcinaci se rektální teplota vrátila k normálním hodnotám. Klinické příznaky byly z terénu hlášeny velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost u chovných sameců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem anebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti BTV.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci během použití vícedávkového balení vakcíny, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

Primovakcinace:

Podávejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 3 měsíce věku
2. injekce: po 3 týdnech

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epizootologické situace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny bylo během prvních 24 hodin u vakcinovaných telat zaznamenáno mírné a přechodné zvýšení rektální teploty o 0,7°C. Druhý den po vakcinaci se rektální teplota vrátila k normálním hodnotám. Po dvojnásobném předávkování se mohou běžně objevit lokální reakce větší než 2 cm, příležitostně se po předávkování mohou vyskytnout reakce až do velikosti 5 cm, tyto vymizí nejpozději během 57 dní.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivované virové vakcíny - vakcína proti viru katarální horečky ovcí.

ATCvet kód: QI02AA08

K aktivní imunizaci skotu proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Saponin

Thiomersal

Chlorid draselný

Dihydrogen fosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I (10 dávek) nebo skleněná lahvička typu II (50 dávek) s butyl elastomérovým uzávěrem.

Velikost balení

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (20 ml).

Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15/01/2010

Datum posledního prodloužení: 07/11/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití ZULVAC 8 BOVIS jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat ZULVAC 8 BOVIS se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné(ých) látky(látek)

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) Podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) Choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního přípravku je povoleno jen za přesných podmínek stanovených Evropskou komisí ke kontrole katarální horečky ovcí.

Držitel rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o obchodních plánech týkajících se léčivého přípravku registrovaného na základě tohoto rozhodnutí.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. No 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasíláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech, pokud není vyžádáno jinak.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice 1 x 20 ml / Kartónová krabice 1 x 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZULVAC 8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (2 ml) obsahuje:
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

20ml (10 dávek)
100 ml (50 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na injekční lahvičce 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZULVAC 8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na injekční lahvičce 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZULVAC 8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:
inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml (10 dávek)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po 1. otevření spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
ZULVAC 8 Bovis injekční suspenze pro skot**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZULVAC 8 Bovis injekční suspenze pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, která prokazuje účinnost u skotu.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Excipients:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

4. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu od 3. měsíce věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 8.

* (nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct \geq 36. Ct=cyklus, kdy amplifikační křivka překročí fluorescenční práh)

Nástup imunity: 25 dní po podání druhé dávky.
Trvání imunity je nejméně 1 rok po základní vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V laboratorní studii bezpečnosti nebyly po podání první injekce jedné dávky telatům pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Po druhé injekci jedné dávky bylo během prvních 24 hodin u telat velmi často zaznamenáno mírné a přechodné, ale prokazatelné zvýšení rektální teploty o 0,4°C. Druhý den po vakcinaci se rektální teplota vrátila k normálním hodnotám. Klinické příznaky byly z terénu hlášeny velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

Primovakcinace:

Podávejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 3 měsíce věku
2. injekce: po 3 týdnech

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epizootologické situace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci během použití vícedávkového balení vakcíny, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

U jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se může lišit od výsledků získaných u skotu.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u zvířat s mateřskými protilátkami, nicméně použití této vakcíny bylo prokázáno jako bezpečné a účinné u séropozitivních zvířat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinují se jen zdravá zvířata.

Březost:

Lze použít během březosti.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem anebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti BTV.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny bylo během prvních 24 hodin u vakcinovaných telat zaznamenáno mírné a přechodné zvýšení rektální teploty o 0,7°C. Druhý den po vakcinaci se rektální teplota vrátila k normálním hodnotám. Po dvojnásobném předávkování se mohou běžně objevit lokální reakce větší než 2 cm, příležitostně se po předávkování mohou vyskytnout reakce až do velikosti 5 cm, tyto vymizí nejpozději během 57 dní.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (20 ml).

Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití ZULVAC 8 Bovis jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat ZULVAC 8 Bovis se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakuinačních postupech.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

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

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

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