

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1 RP* \geq 1

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 4 mg (Al^{3+})

Saponin 1 mg

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze. Bělavá nebo růžová tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Na aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců věku pro prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotypy 1 a 8.

* (nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy $Ct \geq 36$)

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 12 měsíců po dokončení primovakcinace.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou k dispozici informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Při použití 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V terénních studiích bezpečnosti se v průběhu 48 hodin po vakcinaci často objevilo přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2,7 °C.

Po podání jedné dávky přípravku byly v terénních studiích bezpečnosti velmi často pozorovány lokální reakce < 2 cm, nicméně se často objevily i reakce do 5 cm. Tyto reakce vymizely maximálně do 25 dní. Lokální reakce mohou mírně vzrůst po podání druhé dávky, v tomto případě přetrvávají až 15 dní.

Po opakovaném podání jedné dávky byly v terénních studiích bezpečnosti velmi často pozorovány lokální reakce nepřesahující průměr 5 cm, reakce velikosti > 5 cm byly pozorovány často.

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 a laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by se měla vakcína používat podle vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušným státním úřadem na základě aktuální národní vakcinační strategie proti katarální horečce ovcí (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.

Primovakcinace:

Podějte jednu dávku (2 ml) podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 3 měsíců věku
2. injekce: 3 týdny po první injekci

Dodržujte zásady aseptické aplikace.

Před použitím jemně protřepejte.

Vyhnete se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu.

Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat ihned po otevření a během jedné procedury.

Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

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

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

U 10% zvířat se může během 24 hodin po podání dvojnásobné dávky vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2°C.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivované virové vakcíny – virus katarální horečky ovcí.
ATCvet kód: QI02AA08

K aktivní imunizaci skotu proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 1 a 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Saponin

Thiomersal

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát 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: po otevření ihned spotřebovat.

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

HDPE lahvičky o objemu 20, 100 nebo 240 ml s chlorobutylovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzávěrem obsahující 10, 50 nebo 120 dávek vakcíny.

Velikosti balení:

Balení s jednou lahví obsahující 10 dávek (20 ml).

Balení s jednou lahví obsahující 50 dávek (100 ml).

Balení s jednou lahví obsahující 120 dávek (240 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

Všechn 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(A)

EU/2/12/139/001(20ml)

EU/2/12/139/002 (100ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 08/03/2012

Datum posledního prodloužení: 13/12/2016

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 1+8 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 1+8 se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ
K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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 zvláštních podmínek stanovených pro kontrolu katarální horečky ovcí legislativou Evropského společenství.

Držitel rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o obchodních plánech pro léčivý přípravek registrovaný na základě tohoto rozhodnutí.

Pro tento přípravek je vyžadováno úřední propouštění šarží kontrolním úřadem.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější karton 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V jedné dávce 2 ml:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1

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

Hydroxid hlinitý, saponin a thiomersal

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)

100 ml (50 dávek)

1 láhev obsahující 240 ml (120 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

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 (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

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.

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(A)

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek na lahvičku 100 nebo 240 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V jedné dávce 2 ml:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1

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

Hydroxid hlinitý, saponin a thiomersal

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

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“

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(A)

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Štítek na lahvičku 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1

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: {měsíc/rok}

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Zulvac 1+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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1 RP* \geq 1
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	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	1 mg

Excipients:

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

4. INDIKACE

Na aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců věku pro prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotypy 1 a 8.

* (nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct \geq 36)

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primovakcinace.
Trvání imunity: 12 měsíců po dokončení primovakcinace.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V terénních studiích bezpečnosti se v průběhu 48 hodin po vakcinaci často objevilo přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2,7 °C.

Po podání jedné dávky přípravku byly v terénních studiích bezpečnosti velmi často pozorovány lokální reakce < 2 cm, nicméně se často objevily i reakce do 5 cm. Tyto reakce vymizely maximálně do 25 dní. Lokální reakce mohou mírně vzrůst po podání druhé dávky, v tomto případě přetrvávají až 15 dní.

Po opakovaném podání jedné dávky byly v terénních studiích bezpečnosti velmi často pozorovány lokální reakce nepřesahující průměr 5 cm, reakce velikosti > 5 cm byly pozorovány často.

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).

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.

Primovakcinace:

Podajte jednu dávku (2 ml) podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 3 měsíců věku
2. injekce: 3 týdny po první injekci

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 vakcíny během použití vícedávkového balení, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

Dodržujte zásady aseptické aplikace.

Před použitím jemně protřepejte. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat ihned po otevření a během jedné procedury.

Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

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 prvním otevření ihned spotřebujte.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Nejsou k dispozici informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Při použití 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.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by se měla vakcína používat podle vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušným státním úřadem na základě aktuální národní vakcinační strategie proti katarální horečce ovcí (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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U 10% zvířat se může během 24 hodin po podání dvojnásobné dávky vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2°C.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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 webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Balení s jednou lahví obsahující 10 dávek (20 ml).
Balení s jednou lahví obsahující 50 dávek (100 ml).
Balení s jednou lahví obsahující 120 dávek (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Zulvac 1+8 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 1+8 se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních 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

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 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

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

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

