

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

| Léčivá látka:  | Dávka 2 ml obsahuje (skot)        | Dávka 1 ml obsahuje (ovce)        |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Inaktivovaný Schmallerberg virus, kmen BH80/11-4       | RP* $\geq$ 1                      | RP* $\geq$ 1                      |
| <b>Adjuvans:</b>                                       |                                   |                                   |
| Hydroxid hlinitý                                       | 385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> ) | 192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> ) |
| Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt) | 0,4 mg                            | 0,2 mg                            |
| <b>Excipients:</b>                                     |                                   |                                   |
| Thiomersal   | 0,2 mg                            | 0,1 mg                            |

\*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, se kterou byla prokázána účinnost u cílových druhů zvířat.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.  
Bělavá nebo růžová kapalina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Skot:

K aktivní imunizaci skotu od 3,5 měsíce věku k redukci virémie\* způsobené Schmallerberg virem.

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primovakcinace.

#### Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí od 3,5 měsíce věku k redukci virémie\* způsobené Schmallerberg virem.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

Vakcinace chovných ovcí před zabřeznutím podle schématu popsaného v bodu 4.9 vede ke snížení virémie\* a transplacentární infekce způsobené Schmallenberg virem během prvního trimestru březosti.

\*Pod úrovní detekce virového genomu validovanou RT-PCR metodou 3,6 log<sub>10</sub> kopií molekul RNA/ml v plazmě skotu a 3,4 log<sub>10</sub> kopií molekul RNA/ml v plazmě ovcí.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat  
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence\* a závažnost)

Skot:

Během prvních 48 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,5 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě podkožních granulomů o průměru do 0,7 cm, které vymizí nejpozději do 10 dnů.

Ovce:

Během prvních 24 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,5 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě neohraničených otoků nebo podkožních granulomů o maximálním průměru 8 cm. Tyto reakce byly pozorovány nejméně 47 dní ve formě neohraničených otoků o průměru méně než 2 cm.

Březí bahnice:

Během prvních 4 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 0,8 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě neohraničených otoků nebo podkožních granulomů o maximálním průměru 8 cm. Tyto reakce byly pozorovány nejméně 97 dní ve formě malých granulomů o průměru méně než 0,5 cm.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

##### Březost:

Ovce: Jsou dostupné údaje o bezpečnosti vakcíny podané březím ovcím. Lze použít ve 2 a více měsících březosti.

Skot: Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u březího skotu.

##### Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u laktujících zvířat.

##### Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců.

#### **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**

Injekční lahvičku před použitím protřepejte.

##### Skot:

Intramuskulární podání (do krku).

##### Primovakcinace:

- U skotu od 3,5 měsíce věku: Podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů.

##### Revakcinace:

- Podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každých dvanáct měsíců.

##### Ovce:

Subkutánní podání (v axilární oblasti za loktem).

##### Primovakcinace:

- U ovcí od 3,5 měsíce věku: Podávejte jednu dávku 1 ml.

- U samic ovcí v chovném věku: Podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před připuštěním.

##### Revakcinace:

- U ovcí neurčených pro chov: Podávejte jednu dávku 1 ml každých 6 měsíců.

- U samic ovcí určených pro chov: Podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před každým připuštěním.

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

Neuplatňuje se.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro bovidae, inaktivované virové vakcíny pro skot.  
ATCvet kód: QI02AA.

Ke stimulaci aktivní imunity skotu a ovcí proti Schmallerberg viru.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý  
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt)  
Thiomersal  
Chlorid draselný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Chlorid sodný  
Voda na injekci

### 6.2 Hlavní 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 mrazem. Chraňte před světlem.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí obsahující 50 ml vakcíny.

Skot: Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (25 dávek).  
Ovce: Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (50 dávek).

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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/2/14/178/001

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 06/02/2015.

Datum posledního prodloužení: 15/01/2020.

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A 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.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvans) 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 nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

## **D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Držitel registračního rozhodnutí je povinen provést následující opatření (z EMEA/V/C/002781/II/006):

Předloží výsledky testů kontroly první šarže Zulvac SBV vyrobené s novým matečným inokulem viru (a odpovídajícím pracovním inokulem viru).



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KARTONOVÁ KRABICE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

| Léčivá látka:                                       | Dávka 2 ml obsahuje<br>(skot) | Dávka 1 ml obsahuje<br>(ovce) |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| Inaktivovaný Schmallenberg virus,<br>kmen BH80/11-4 | RP $\geq$ 1                   | RP $\geq$ 1                   |

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

50 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot a ovce

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Skot: intramuskulární podání.

Ovce: subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

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. propíchnutí spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

**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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a 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/2/14/178/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č. šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI  
INJEKČNÍ LAHVIČKA (50 ML)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Inaktivovaný Schmollenberg virus (RP  $\geq$  1/dávka)

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m. (skot)

s.c. (ovce)

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce**

**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. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ŠPANĚLSKO

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

| <b>Léčivá látka:</b>                                   | <b>Dávka 2 ml obsahuje (skot)</b> | <b>Dávka 1 ml obsahuje (ovce)</b> |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Inaktivovaný Schmallerberg virus, kmen BH80/11-4       | RP* ≥ 1                           | RP* ≥ 1                           |
| <b>Adjuvans:</b>                                       |                                   |                                   |
| Hydroxid hlinitý                                       | 385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> ) | 192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> ) |
| Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt) | 0,4 mg                            | 0,2 mg                            |
| <b>Excipients:</b>                                     |                                   |                                   |
| Thiomersal   | 0,2 mg                            | 0,1 mg                            |

\*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, se kterou byla prokázána účinnost u cílových druhů zvířat.

Bělavá nebo růžová kapalina.

**4. INDIKACE**

Skot:

K aktivní imunizaci skotu od 3,5 měsíce věku k redukci virémie\* způsobené Schmallerberg virem.

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primovakcinace.

#### Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí od 3,5 měsíce věku k redukci virémie\* způsobené Schmallerberg virem.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

Vakcinace chovných ovcí před zabřeznutím podle schématu popsaného v bodu 8 vede ke snížení virémie\* a transplacentární infekce způsobené Schmallerberg virem během prvního trimestru březosti.

\*Pod úrovní detekce virového genomu validovanou RT-PCR metodou 3,6 log<sub>10</sub> kopií molekul RNA/ml v plazmě skotu a 3,4 log<sub>10</sub> kopií molekul RNA/ml v plazmě ovcí.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

#### Skot:

Během prvních 48 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,5 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě podkožních granulomů o průměru do 0,7 cm, které vymizí nejpozději do 10 dnů.

#### Ovce:

Během prvních 24 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,5 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě neohraničených otoků nebo podkožních granulomů o maximálním průměru 8 cm. Tyto reakce byly pozorovány nejméně 47 dní ve formě neohraničených otoků o průměru méně než 2 cm.

#### Březí bahnice:

Během prvních 4 hodin po vakcinaci bylo velmi často pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 0,8 °C. V provedených studiích bezpečnosti se také velmi často objevovaly lokální reakce v místě vpichu v podobě neohraničených otoků nebo podkožních granulomů o maximálním průměru 8 cm. Tyto reakce byly pozorovány nejméně 97 dní ve formě malých granulomů o průměru méně než 0,5 cm.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.



## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot a ovce.

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

### Skot:

Intramuskulární podání (do krku).

### Primovakcinace:

- U skotu od 3,5 měsíce věku: Podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů.

### Revakcinace:

- Podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každých dvanáct měsíců.

### Ovce:

Subkutánní podání (v axilární oblasti za loktem).

### Primovakcinace:

- U ovcí od 3,5 měsíce věku: Podávejte jednu dávku 1 ml.

- U samic ovcí v chovném věku: Podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před připuštěním.

### Revakcinace:

- U ovcí neurčených pro chov: Podávejte jednu dávku 1 ml každých 6 měsíců.

- U samic ovcí určených pro chov: Podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před každým připuštěním.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Injekční lahvičku před použitím protřepejte.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Ovce: Jsou dostupné údaje o bezpečnosti vakcíny podané březím ovcím. Lze použít ve 2 a více měsících březosti.

Skot: Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u březího skotu.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u laktujících zvířat.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců.

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.

**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 tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Zulvac SBV je dostupný v kartonové krabici s 1 injekční lahvičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí obsahující 50 ml vakcíny

Skot: Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (25 dávek).

Ovce: Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (50 dávek).