

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivert

RP* ≥ 1

Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert

RP* ≥ 1

*Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos sauer.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid 4 mg (Al³⁺)

Saponin 0,4 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,2 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Offwhite eller lyserød suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av Blåtungevirus, serotype 1 og 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT-PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullført grunnvaksinasjonsprogram.

Varighet av immunitet: 1 år etter fullført grunnvaksinasjonsprogram.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ Nodule på injeksjonsstedet ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økning i temperatur ³

¹Generell hevelse, i opptil 7 dager.

²Palpable knuter (subkutan granulom), kan vare i mer enn 48 dager.

³Forbigående, opptil 1,2 °C i opptil 24 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Sikkerheten av vaksinen i løpet av diegiving er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Sikkerheten og effekten av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av nasjonale myndigheter ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot Blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Grunnvaksinasjon:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første dose: fra 1,5 måneders alder.

Andre dose: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Alle revaksinasjonsplaner bør avtales med vedkommende myndigheter eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

Administrasjonsvei:

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i hetteglasset bør brukes umiddelbart etter anbrudd og under samme prosedyre.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan oppstå i løpet av 24 timer etter administrasjon av en dobbelt overdose.

Administrasjon av en dobbelt overdose kan følges av en lokal reaksjon på injeksjonsstedet hos de fleste dyr. Disse reaksjonene tar i de fleste tilfeller form som en generell hevelse på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 9 dager) eller palpable noder (subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 63 dager).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02

For å stimulere aktiv immunitet mot Blåtungevirus, serotype 1 og 8 hos sau.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

20, 100 eller 240 ml høytetthetspolyetylen (HDPE) injeksjonsflasker med klorobutyl-elastomerpropp og aluminiumsforsegling inneholdende 10, 50 eller 120 doser vaksine.

Pakningsstørrelser:

Kartongeske med 1 hetteglass med 10 doser (20 ml).

Kartongeske med 1 hetteglass med 50 doser (100 ml).

Kartongeske med 1 hetteglass med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/120/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/03/2011.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**KARTONGESKE (20 ML, 100 ML ELLER 240 ML)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1+8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:

Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivert.

Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/120/001 (20 ml)

EU/2/11/120/002 (100 ml)

EU/2/11/120/003 (240 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HETTEGLASS (100 ML ELLER 240 ML)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1+8 Ovis injeksjonsvæske, Suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:

Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivert.

Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert.

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau.

4. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd brukes umiddelbart

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS (20 ML)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivert.

Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert.

20 ml (10 doser)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Zulvac 1+8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivert. $RP^* \geq 1$

Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert. $RP^* \geq 1$

*Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos sauer.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid

4 mg (Al^{3+})

Saponin

0,4 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal

0,2 mg

Offwhite eller lyserød suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av Blåtungevirus, serotype 1 og 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT-PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullført grunnvaksinasjonsprogram.

Varighet av immunitet: 1 år etter fullført grunnvaksinasjonsprogram.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Spesielle advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Sikkerheten av vaksinen i løpet av diegiving er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Sikkerheten og effekten av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av nasjonale myndigheter ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot Blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet preparat.

Overdosering:

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan oppstå i løpet av 24 timer etter administrasjon av en dobbelt overdose.

Administrasjon av en dobbelt overdose kan følges av en lokal reaksjon på injeksjonsstedet hos de fleste dyr. Disse reaksjonene tar i de fleste tilfeller form som en generell hevelse på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 9 dager) eller palpable noder (subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 63 dager).

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Nodule på injeksjonsstedet ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Økning i temperatur ³

¹Generell hevelse, i opptil 7 dager.

²Palpable knuter (subkutan granulom), kan vare i mer enn 48 dager.

³Forbigående, opptil 1,2 °C i opptil 24 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette

pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Grunnvaksinasjon:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første dose: fra 1,5 måneders alder.

Andre dose: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Alle revaksinasjonsplaner bør avtales med vedkommende myndigheter eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet. Hele innholdet i hetteglasset bør brukes umiddelbart etter anbrudd og ved samme lokalitet.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

10. Tilbakeholdelsestider

0 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/120/001-003

Kartongeske med 1 hetteglass med 10 doser (20 ml).

Kartongeske med 1 hetteglass med 50 doser (100 ml).

Kartongeske med 1 hetteglass med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comTilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spania

17. Ytterligere informasjon

For å stimulere aktiv immunitet mot Blåtungevirus, serotype 1 og 8 hos sau.