

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u ovcí; BTV-1, BTV-8 u skotu)	Každá dávka 4 ml obsahuje (BTV-4 u skotu)
--	---

Léčivé látky:

Jeden z následujících inaktivovaných kmenů viru katarální horečky ovcí

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	Neuplatňuje se.
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	Neuplatňuje se.
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4, kmen SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou účinnou u ovcí a/nebo skotu.

Kmen obsažený v konečném přípravku bude odpovídat aktuální epidemiologické situaci v čase formulace konečného přípravku a bude uveden na etiketě. Cílový druh zvířat bude také uveden na etiketě.

Adjuvans:

Al ³⁺ (jako hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg	0,8 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku	
	Každá dávka 2 ml obsahuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u ovcí BTV-1, BTV-8 u skotu):	Každá dávka 4 ml obsahuje (BTV-4 u skotu)
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Chlorid draselný		
Dihydrogenfosforečnan draselný		
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného		
Chlorid sodný		
Voda pro injekci		

Bělavá nebo růžová kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ovce:

Aktivní imunizace ovcí od 6 týdnů věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1 nebo sérotyp 8.

Aktivní imunizace ovcí od 6 týdnů věku ke snížení* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 4.

* nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $< 3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 3 týdny po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

Skot:

Aktivní imunizace skotu od 12 týdnů věku k prevenci** virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1, sérotyp 4 nebo sérotyp 8.

** nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $< 3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 15 dní po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 25 dní po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4: 14 dní po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 1 rok po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 1 rok měsíců po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4: 6 měsíců po dokončení primovakcinace.

Přítomnost sérum-neutralizačních protilátek proti BTV-1 prokazuje ochranu až do 21 měsíců po primovakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Při použití u jiných domácích či volně žijících druhů přežvýkavců, kteří jsou ohroženi infekcí, by se mělo postupovat obezřetně. Před hromadnou vakcinací těchto druhů se doporučuje testovat vakcínu na malém počtu zvířat. Stupeň účinnosti vakcinace u jiných druhů se může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšení teploty ¹ otok v místě injekčního podání ² zduření v místě injekčního podání ³
--	---

¹ Přechodné, nepřesahující 1,6 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci.

² Neohraničený otok v místě aplikace, přetrvávající nejdéle 7 dní.

³ Hmatatelný granulom, do velikosti 60 cm², postupně se zmenšující, ale může přetrvávat více než 50 dní.

Skot při podané dávce 2 ml:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	reakce v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	zvýšení teploty ²

¹ Lokální reakce nepřesahující průměr 5 cm byly pozorovány velmi často a reakce o průměru > 5 cm byly pozorovány často. Tyto reakce vymizely během 25 dní. Lokální reakce se mohou po druhé dávce mírně zvýšit, v tom případě trvají až 15 dní.

² Přechodné, nepřesahující 2,7 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci.

Skot při podané dávce 4 ml:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	reakce v místě injekčního podání ¹ zvýšení teploty ²
--	---

¹ Do průměru 6 cm, ustoupily za maximálně 8 dní.

² Přechodné, nepřesahující 2,7 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci s maximem trvání 2 dny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace u ovcí.
Lze použít během laktace u skotu.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ovce:

Subkutánní podání.

Primovakcinace:

Podejte dvě dávky o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 6 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1 nebo 8, podejte jednu dávku o objemu 2 ml, každý rok.
Na ochranu proti sérotypu 4, podejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každý rok.

Skot:

Intramuskulární podání.

Na ochranu proti sérotypu 1 a sérotypu 8:

Primovakcinace:

Podejte dvě dávky o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 12 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1, podejte jednu dávku o objemu 2 ml, každý rok.
Na ochranu proti sérotypu 8, podejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 4:

Primovakcinace:

Podějte dvě dávky o objemu 4 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 12 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Podějte dvě dávky po 4 ml v odstupu tří týdnů, každých 6 měsíců.

Způsob podání (ovce a skot):

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat.

Vyhnete 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.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ovce:

Po podání 2násobku doporučené dávky (4 ml) je reakce u ovcí podobná jako po podání jedné dávky, pouze reakce v místě aplikace mohou přetrvávat déle (běžný otok v místě aplikace nepřetrvává déle než 9 dní a subkutánní granulom může přetrvávat více než 63 dní).

Skot:

U 10 % zvířat se může během 24 hodin po předávkování 2násobnou dávkou vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2 °C.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AA08

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti sérotypům viru katarální horečky ovcí obsaženým v této vakcíně.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok (virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1 a sérotyp 8) nebo 18 měsíců (virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4).

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahve z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) o objemu 20, 100 nebo 240 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 10 dávkách po 2 ml nebo 5 dávkách po 4 ml (20 ml).

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 50 dávkách po 2 ml nebo 25 dávkách po 4 ml (100 ml).

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 120 dávkách po 2 ml nebo 60 dávkách po 4 ml (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/207/001–009

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/04/2017.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABICE BTV-1 pro ovce a skot

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 1.

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)
100 ml (50 dávek)
240 ml (120 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABICE BTV-4 pro ovce a skot

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml (ovce) nebo 4 ml (skot) obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 4.

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek pro ovce, 5 dávek pro skot)
100 ml (50 dávek pro ovce, 25 dávek pro skot)
240 ml (120 dávek pro ovce, 60 dávek pro skot)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABICE BTV-8 pro ovce a skot

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 8.

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)
100 ml (50 dávek)
240 ml (120 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml a 240 ml (BTV-1 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 1.

100 ml (50 dávek)
240 ml (120 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.



4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml a 240 ml (BTV-4 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml (ovce) nebo 4 ml (skot) obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 4.

100 ml (50 dávek pro ovce, 25 dávek pro skot)
240 ml (120 dávek pro ovce, 60 dávek pro skot)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.



4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml a 240 ml (BTV-8 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 8.

100 ml (50 dávek)
240 ml (120 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.



4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).
Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 20 ml (BTV-1 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1.

20 ml (10 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

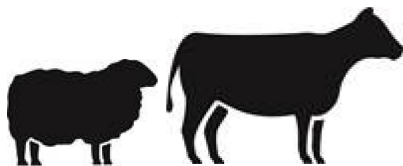
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 20 ml (BTV-4 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivovaný BTV, sérotyp 4.

20 ml (10 dávek pro ovce, 5 dávek pro skot)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

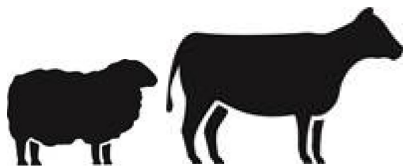
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 20 ml (BTV-8 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8.

20 ml (10 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

	Každá dávka 2 ml obsahuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u ovcí; BTV-1, BTV-8 u skotu):	Každá dávka 4 ml obsahuje (BTV-4 u skotu):
Léčivé látky:		
Jeden z následujících inaktivovaných kmenů viru katarální horečky ovcí.		
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	Neuplatňuje se.
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	Neuplatňuje se.
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4, kmen SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou účinnou u ovcí a/nebo skotu.

Kmen obsažený v konečném přípravku bude odpovídat aktuální epidemiologické situaci v čase formulace konečného přípravku a bude uveden na etiketě. Cílový druh zvířat bude také uveden na etiketě.

Adjuvans:

Al ³⁺ (jako hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg	0,8 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Bělavá nebo růžová kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4. Indikace pro použití

Ovce:

Aktivní imunizace ovcí od 6 týdnů věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1 nebo sérotyp 8.

Aktivní imunizace ovcí od 6 týdnů věku ke snížení* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 4.

*nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $< 3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 3 týdny po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

Skot:

Aktivní imunizace skotu od 12 týdnů věku k prevenci** virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1, sérotyp 4 nebo sérotyp 8.

** nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $< 3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 15 dní po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 25 dní po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4: 14 dní po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 1 rok po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 1 rok po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4: 6 měsíců po dokončení primovakcinace.

Přítomnost sérum-neutralizačních protilátek proti BTV-1 prokazuje ochranu až do 21 měsíců po primovakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Při použití u jiných domácích či volně žijících druhů přežvýkavců, kteří jsou ohroženi infekcí, by se mělo postupovat obezřetně.

Před hromadnou vakcinací těchto druhů se doporučuje testovat vakcínu na malém počtu zvířat. Stupeň účinnosti vakcinace u jiných druhů se může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

^aBřezost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace u ovcí.

Lze použít během laktace u skotu.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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:

Ovce:

Po podání 2násobku doporučené dávky (4 ml) je reakce u ovcí podobná jako po podání jedné dávky, pouze reakce v místě aplikace mohou přetrvávat déle (běžný otok v místě aplikace nepřetrvává déle než 9 dní a subkutánní granulom může přetrvávat více než 63 dní).

Skot:

U 10 % zvířat se může během 24 hodin po předávkování 2násobnou dávkou vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2 °C.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibilit:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): zvýšení teploty ¹ otok v místě injekčního podání ² zduření v místě injekčního podání ³
--

¹ Přechodné, nepřesahující 1,6 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci.

² Neohraničený otok v místě aplikace, přetrvávající nejdéle 7 dní.

³ Hmatatelný granulom, do velikosti 60 cm², postupně se zmenšující, ale může přetrvávat více než 50 dní.

Skot při podané dávce 2 ml:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): reakce v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): zvýšení teploty ²

¹ Lokální reakce nepřesahující průměr 5 cm byly pozorovány velmi často a reakce o průměru > 5 cm byly pozorovány často. Tyto reakce vymizely během 25 dní. Lokální reakce se mohou po druhé dávce mírně zvýšit, v tom případě trvají až 15 dní.

² Přechodné, nepřesahující 2,7 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci.

Skot při podané dávce 4 ml:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): reakce v místě injekčního podání ¹ zvýšení teploty ²
--

¹ Do průměru 6 cm, ustoupily za maximálně 8 dní.

² Přejídné, nepřesahující 2,7 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci s maximem trvání 2 dny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ovce:

Subkutánní podání.

Primovakcinace:

Podějte dvě dávky o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 6 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1 nebo 8, podějte jednu dávku o objemu 2 ml, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 4, podějte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každý rok.

Skot:

Intramuskulární podání.

Na ochranu proti sérotypu 1 a sérotypu 8:

Primovakcinace:

Podějte dvě dávky o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 12 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1, podějte jednu dávku o objemu 2 ml, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 8, podějte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 4:

Primovakcinace:

Podějte dvě dávky o objemu 4 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 12 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Podějte dvě dávky po 4 ml v odstupu tří týdnů, každých 6 měsíců.

9. Informace o správném podávání

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.

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

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 a krabičce po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/207/001–009

Kartonová krabice s 1 lahví po 10 dávkách po 2 ml nebo 5 dávkách po 4 ml (20 ml).

Kartonová krabice s 1 lahví po 50 dávkách po 2 ml nebo 25 dávkách po 4 ml (100 ml).

Kartonová krabice s 1 lahví po 120 dávkách po 2 ml nebo 60 dávkách po 4 ml (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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.com**17. Další informace**

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti sérotypům viru katarální horečky ovcí obsaženým v této vakcíně.