

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac SBV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:	Hver 2 ml dosis (kvæg) indeholder	Hver 1 ml dosis (får) indeholder
Schmallenberg-virus, stamme BH80/11-4, inaktiveret	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1

*Relativ styrke (styrketest i mus) som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg	0,2 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet	
	Hver 2 ml dosis (kvæg) indeholder	Hver 1 ml dosis (får) indeholder
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg
Kaliumchlorid		
Kaliumdihydrogenphosphat		
Dinatriumphosphatdihydrat		
Natriumchlorid		
Vand til injektionsvæsker		

Off-white eller lyserød suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg fra 3,5 måneders alderen for at reducere viræmi* i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmallenberg-virus.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Får:

Til aktiv immunisering af får fra 3,5 måneders alderen for at reducere viræmi* i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmallerberg-virus.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 6 måneder vaccination.

Vaccination af avlsfår før drægtighed i henhold til den anbefalede tidsplan beskrevet i afsnit 3.9 resulterer i reduktion af viræmi* og transplacentale infektion i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmallerberg-virus i drægtighedens første trimester.

*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på 3,6 log₁₀ RNA kopier/ml plasma hos kvæg og på 3,4 log₁₀ RNA kopier/ml plasma hos får.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i temperatur ¹ Granulomer på injektionsstedet ²
--	---

¹Forbigående, op til 1,5 °C, i op til 2 dage.

²Intramuskulær, op til 0,7 cm i diameter, i op til 10 dage.

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i temperatur ¹ Hævelser på injektionsstedet ² Granulomer på injektionsstedet ²
--	--

¹Forbigående, op til 1,5 °C, i op til 24 timer.

²Diffus hævelse eller subkutane granulomer med en diameter på op til 8 cm. Disse reaktioner kan muligvis observeres i mindst 47 dage i form af diffus hævelse på mindre end 2 cm i diameter.

Drægtige moderfår:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i temperatur ¹ Hævelser på injektionsstedet ² Granulomer på injektionsstedet ²
--	--

¹Forbigående, op til 0,8 °C, i op til 4 timer.

²Diffus hævelse eller subkutane granulomer med en diameter på op til 8 cm. Disse reaktioner kan muligvis observeres i mindst 97 dage i form af små granulomer på mindre end 0,5 cm i diameter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Får: Kan anvendes ved 2. drægtigheds måned og fremefter.

Kvæg: Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos drægtige køer.

Laktation:

Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos diegivende dyr.

Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos avlshanner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Ryst hætteglasset før brug.

Kvæg:

Intramuskulæranvendelse (i nakken).

Basisvaccination:

Kvæg fra 3,5 måneders alderen: Administrer 2 doser på 2 ml med 3 ugers mellemrum.

Booster-vaccination:

Administrer 2 doser på 2 ml med tre ugers mellemrum hvert år.

Får:

Subkutan anvendelse (i aksilregionen bag albuen).

Basisvaccination:

Får fra 3,5 måneders alderen: Administrer 1 dosis på 1 ml.

Hunfår i avlsalderen: Administrer 1 dosis på 1 ml senest 14 dage før parring.

Booster-vaccination:

Får der ikke anvendes til avl: administrer 1 dosis på 1 ml, hver 6. måned.

Hos hunavlsfår: administrer 1 dosis på 1 ml senest 14 dage før hver parring.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AA

Til stimulation af aktiv immunitet mod Schmallerberg-virus hos kvæg og får.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1 High Density Polyethylene (HDPE) hætteglas med chlorobutylprop forseglet med aluminiumshætte, indeholdende 50 ml vaccine.

Kvæg: Æske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser).

Får: Æske med 1 hætteglas med 50 ml (50 doser).

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/178/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/02/2015.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Indehaveren af markedsføringstilladelse skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre følgende foranstaltninger (fra EMEA/V/C/002781/II/006): Resultaterne af testene for produktkontrol af den første batch af Zulvac SBV fremstillet med den nye master seed virus (og tilsvarende fungerende seed virus) skal stilles til rådighed.	Efter produktion af den første batch med den nye master seed virus.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac SBV Injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Aktive stoffer:	Hver 2 ml dosis (kvæg) indeholder	Hver 1 ml dosis (får) indeholder
Schmallenberg-virus, stamme BH80/11-4, inaktiveret	RP ≥ 1	RP ≥ 1

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

4. DYREARTER

Kvæg og får.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: intramuskulær anvendelse.
Får: subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Anvendes straks efter anbrud.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"
--

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/14/178/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS (50 ML)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac SBV

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Inaktiveret Schmallenberg-virus

50 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Zulvac SBV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. Sammensætning

Aktivt stof:	Hver 2 ml dosis (kvæg) indeholder	Hver 1 ml dosis (får) indeholder
Schmallenberg-virus, stamme BH80/11-4, inaktiveret.	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1

*Relativ styrke (styrketest i mus) som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg	0,2 mg

Hjælpestoffer:

Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg
------------	--------	--------

Off-white eller lyserød suspension.

3. Dyrearter

Kvæg og får.

4. Indikationer

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg fra 3,5 måneders alderen for at reducere viræmi* i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmallenberg-virus.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet

Varighed af immunitet: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Får:

Til aktiv immunisering af får fra 3,5 måneders alderen for at reducere viræmi* i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmallenberg-virus.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 6 måneder efter vaccination.

Vaccination af avlsfår før drægtighed i henhold til den anbefalede tidsplan beskrevet i afsnit 8 resulterer i reduktion af viræmi * og transplacental infektion i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmallenberg-virus i drægtighedens første trimester.

*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på 3,6 log₁₀ RNA kopier/ml plasma hos kvæg og på 3,4 log₁₀ RNA kopier/ml plasma hos får.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr, herunder dyr med maternelle antistoffer.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Får: Kan anvendes ved 2. drægtigheds måned og fremefter.

Kvæg: Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos drægtige køer.

Laktation:

Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos diegivende dyr.

Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos avlshanner.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Stigning i temperatur ¹
Granulomer på injektionsstedet ²

¹Forbigående, op til 1,5 °C, i op til 2 dage.

²Intramuskulær, op til 0,7 cm i diameter, i op til 10 dage.

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Stigning i temperatur ¹
Hævelser på injektionsstedet ²
Granulomer på injektionsstedet ²

¹Forbigående, i op til 1,5 °C, i op til 24 timer.

²Diffus hævelse eller subkutane granulomer med en diameter på op til 8 cm. Disse reaktioner kan muligvis observeres i mindst 47 dage i form af diffus hævelse på mindre end 2 cm i diameter.

Drægtige moderfår:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Stigning i temperatur ¹
Hævelser på injektionsstedet ²
Granulomer på injektionsstedet ²

¹Forbigående, i op til 0,8 °C, i op til 4 timer.

²Diffus hævelse eller subkutane granulomer med en diameter på op til 8 cm. Disse reaktioner kan muligvis observeres i mindst 97 dage i form af små granulomer på mindre end 0,5 cm i diameter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse (i nakken).

Basisvaccination:

Kvæg fra 3,5 måneders alderen: Administrer 2 doser på 2 ml med 3 ugers mellemrum.

Booster-vaccination:

Administrer 2 doser på 2 ml med 3 ugers mellemrum hvert år.

Får:

Subkutan anvendelse (i aksilregionen bag albuen).

Basisvaccination:

Får fra 3,5 måneders alderen: Administrer 1 dosis på 1 ml.

Hunfår i avlsalderen: Administrer 1 dosis på 1 ml senest 14 dage før parring.

Booster-vaccination:

Får der ikke anvendes til avl: administrer 1 dosis på 1 ml, hver 6. måned.

Hos hunavlsfår: administrer 1 dosis på 1 ml senest 14 dage før hver parring.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ryst hætteglasset før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/178/001

Æsker med 1 High Density Polyethylene (HDPE) hætteglas med chlorobutylprop forseglede med aluminiumshætte, indeholdende 50 ml vaccine.

Kvæg: Æske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser).

Får: Æske med 1 hætteglas med 50 ml (50 doser).

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/YYYY}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@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
infoqr@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

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

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera. De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien

17. Andre oplysninger

Til at stimulere aktiv immunitet mod Schmallerberg-virus hos kvæg og får.