

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac SBV injektionsvätska, suspension för nöt och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:	Varje dos om 2 ml (nöt) innehåller	Varje dos om 1 ml (får) innehåller
Schmallenbergvirus, stam BH80/11-4, inaktiverat	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1

*Relativ potens (muspotenstest) jämfört med ett referensvaccin, som visat effekt till måldjurslag.

Adjuvanser:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet	
	Varje dos om 2 ml (nöt) innehåller	Varje dos om 1 ml (får) innehåller
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg
Kaliumklorid		
Kaliumdivätefosfat		
Dinatriumfosfatdihydrat		
Natriumklorid		
Vatten för injektionsvätskor		

Naturvit eller rosa suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt:

För aktiv immunisering av nöt från 3,5 månaders ålder, för att minska viremi* orsakad av infektion med schmallenbergvirus.

Immunitetens insättande: 2 veckor. efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 1 år. efter grundvaccinationen.

Får:

För aktiv immunisering av får från 3,5 månaders ålder, för att minska viremi* orsakad av infektion med schmallenbergvirus.

Immunitetens insättande: 3 veckor. efter vaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 6 månader. efter vaccinationen.

Vaccination av avelsfår före dräktighet enligt rekommenderat schema som beskrivs i avsnitt 3.9 resulterar i minskning av viremi* och transplacentär infektion orsakad av infektion med schmallenbergvirus under den första trimestern av dräktigheten.

*Under detektionsgränsen för den validerade RT-PCR-metoden: 3,6 log₁₀ RNA-kopior/ml plasma för nöt och 3,4 log₁₀ RNA kopior/ml plasma för får.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av temperaturen ¹ Granulom på injektionsstället ²
--	---

¹Övergående, upp till 1,5 °C, i upp till 2 dagar.

²Intramuskulärt, upp till 0,7 cm i diameter, i upp till 10 dagar.

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av temperaturen ¹ Svullnad på injektionsstället ² Granulom på injektionsstället ²
--	---

¹Övergående, upp till 1,5 °C, i upp till 24 timmar.

²Diffus svullnad eller som subkutana granulom med en diameter på högst 8 cm. Reaktionerna kan observeras minst 47 dagar i form av diffus svullnad med en diameter på högst 2 cm.

Dräktig tacka:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av temperaturen ¹ Svullnad på injektionsstället ² Granulom på injektionsstället ²
--	---

¹Övergående, upp till 0,8 °C, i upp till 4 timmar.

²Diffus svullnad eller som subkutana granulom med en diameter på högst 8 cm. Reaktionerna kan observeras minst 97 dagar i form av små granulom med en diameter på högst 0,5 cm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Får: Kan användas vid 2 månaders dräktighet och framöver.

Nöt: Säkerhet och effekt av detta vaccin har inte fastställts hos dräktiga nöt.

Laktation:

Säkerhet och effekt av detta vaccin har inte fastställts hos digivande djur.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt av detta vaccin har inte fastställts hos avelshanar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Skaka injektionsflaskan före användning.

Nöt:

Intramuskulär användning (i nacken).

Grundvaccination:

För nöt från 3,5 månaders ålder: administrera två doser på 2 ml med tre veckors mellanrum.

Revaccination:

Administrera två doser på 2 ml med tre veckors mellanrum, varje år.

Får:

Subkutan användning (i det axillära området bakom armbågen).

Grundvaccination:

För får från 3,5 månaders ålder: administrera en dos på 1 ml.

För tackor i avelsålder: administrera en dos på 1 ml senast 14 dagar före betäckning.

Revaccination:

För får som inte används till avel: administrera en dos på 1 ml var 6:e månad.

För avelstackor: administrera en dos på 1 ml senast 14 dagar före varje betäckning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AA

För att stimulera aktiv immunitet mot schmallenbergvirus hos nöt och får.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 injektionsflaska av polyeten med hög densitet (HDPE) med klorobutylpropp och aluminiumhätta innehållande 50 ml vaccin.

Nöt: Kartong med 1 flaska på 50 ml (25 doser).

Får: Kartong med 1 flaska på 50 ml (50 doser).

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/178/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/02/2015.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inom den angivna tidsfristen vidta följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag
Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra följande åtgärder (från EMEA/V/C/002781/II/006): Resultaten av produktkontrolltesterna för den första satsen Zulvac SBV tillverkad med det nya master seed viruset (och motsvarande fungerande seed virus) ska tillhandahållas.	Efter produktion av den första batchen med det nya master seed viruset.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zulvac SBV Injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**Aktiva substanser:**

Schmallenbergvirus, stam BH80/11-4,
inaktiverat

**Varje dos om 2 ml
(nöt) innehåller**

RP $\geq$ 1

**Varje dos om 1 ml
(får) innehåller**

RP $\geq$ 1

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

4. DJURSLAG

Nöt och får.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nöt: intramuskulär användning.

Får: subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/14/178/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA (50 ML)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Zulvac SBV

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Inaktiverat schmallenbergvirus

50 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Zulvac SBV injektionsvätska, suspension för nöt och får

2. Sammansättning

Aktiva substanser:	Varje dos om 2 ml (nöt) innehåller	Varje dos om 1 ml (får) innehåller
Schmallenbergvirus, stam BH80/11-4, inaktiverat	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1

*Relativ potens (muspotenstest) jämfört med ett referensvaccin, som visat effekt till måldjurslag.

Adjuvanser:

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

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg
-----------	--------	--------

Naturvit eller rosa suspension.

3. Djurslag

Nöt och får.

4. Användningsområden

Nöt:

För aktiv immunisering av nöt från 3,5 månaders ålder, för att minska viremi* orsakad av infektion med schmallenbergvirus.

Immunitetens insättande: 2 veckor. efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 1 år. efter grundvaccinationen.

Får:

För aktiv immunisering av får från 3,5 månaders ålder, för att minska viremi* orsakad av infektion med schmallenbergvirus.

Immunitetens insättande: 3 veckor. efter vaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 6 månader. efter vaccinationen.

Vaccination av avelsfår före dräktighet enligt rekommenderat schema som beskrivs i avsnitt 8 resulterar i minskning av viremi* och transplacentär infektion orsakad av infektion med schmallenbergvirus under den första trimestern av dräktigheten.

*Under detektionsgränsen för den validerade RT-PCR-metoden: 3,6 log₁₀ RNA-kopior/ml plasma för nöt och 3,4 log₁₀ RNA kopior/ml plasma för får.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Får: Kan användas vid 2 månaders dräktighet och framöver.

Nöt: Säkerheten och effekten av detta vaccin har inte fastställts hos dräktiga nöt.

Digivning:

Säkerheten och effekten av detta vaccin har inte fastställts hos digivande djur.

Fertilitet:

Säkerheten och effekten av detta vaccin har inte fastställts hos avelshanar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Ökning av temperaturen ¹
Granulom (svullnad med kornigt utseende) på injektionsstället ²

¹Övergående, upp till 1,5 °C, i upp till 2 dagar.

²Intramuskulärt (vid injektion i muskeln), upp till 0,7 cm i diameter, i upp till 10 dagar.

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Ökning av temperaturen ¹
Svullnad på injektionsstället ²
Granulom (svullnad med kornigt utseende) på injektionsstället ²

¹Övergående, upp till 1,5 °C, i upp till 24 timmar.

²Diffus svullnad eller som subkutana granulom (under huden) med en diameter på högst 8 cm.

Reaktionerna kan observeras minst 47 dagar i form av diffus svullnad med en diameter på högst 2 cm.

Dräktig tacka:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Ökning av temperaturen ¹
Svullnad på injektionsstället ²
Granulom (svullnad med kornigt utseende) på injektionsstället ²

¹Övergående, upp till 0,8 °C, i upp till 4 timmar.

²Diffus svullnad eller som subkutana granulom (under huden) med en diameter på högst 8 cm. Reaktionerna kan observeras minst 97 dagar i form av små granulom med en diameter på högst 0,5 cm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nöt:

Intramuskulär användning (i nacken).

Grundvaccination:

För nöt från 3,5 månaders ålder: administrera två doser på 2 ml med tre veckors mellanrum.

Revaccination:

Administrera två doser på 2 ml med tre veckors mellanrum varje år.

Får:

Subkutan användning (i det axillära området bakom armbågen).

Grundvaccination:

För får från 3,5 månaders ålder: administrera en dos på 1 ml.

För tackor i avelsålder: administrera en dos på 1 ml senast 14 dagar före betäckning.

Revaccination:

För får som inte används till avel: administrera en dos på 1 ml, var 6:e månad.

För avelstackor: administrera en dos på 1 ml senast 14 dagar före varje betäckning.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka injektionsflaskan före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp..

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/178/001

Kartong med 1 injektionsflaska av polyeten med hög densitet (HDPE) med klorobutylpropp och aluminiumhätta innehållande 50 ml vaccin.

Nöt: Kartong med 1 flaska på 50 ml (25 doser).

Får: Kartong med 1 flaska på 50 ml (50 doser).

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@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

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera. De Camprodon, S/nº
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanien

17. Övrig information

För att stimulera aktiv immunitet mot Schmallenbergvirus hos nöt och får.