

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u ovaca; BTV-1, BTV-8 u goveda):

Svaka doza od 4 ml sadrži (BTV-4 u goveda):

Djelatne tvari:

Jedan od sljedećih inaktiviranih sojeva virusa bolesti plavog jezika.

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.p.
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.p.
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.p.: nije primjenjivo

*Relativna potentnost određena testom potentnosti u miševa u usporedbi s referentnim cjepivom učinkovitim kod ovaca i/ili goveda.

Vrsta soja uključena u konačni proizvod bit će prilagođena trenutnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formuliranja završnog proizvoda i bit će navedena na naljepnici. Ciljne vrste također će biti prikazane na etiketi.

Adjuvansi:

Al ³⁺ (u obliku hidroksida)	4 mg	8 mg
Quil-A (ekstrakt saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda	
	Svaka doza od 2 ml sadrži (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u ovaca; BTV-1, BTV-8 u goveda):	Svaka doza od 4 ml sadrži (BTV-4 u goveda):
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Kalijev klorid		
Kalijev dihidrogen fosfat		
Dinatrijev fosfat dihidrat		
Natrijev klorid		
Voda za injekcije		

Prljavo bijela ili ružičasta tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ovce:

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za prevenciju* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 1 ili serotip 8.

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za smanjenje* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 4.

*Ispod razine detekcije od $< 3,9 \log_{10}$ kopija genoma/ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Goveda:

Aktivna imunizacija goveda starijih od 12 tjedana života, za prevenciju** viremije uzrokovane s virusom bolesti plavog jezika, serotipom 1, serotipom 4 ili serotipom 8.

**Ispod razine detekcije od $< 3,4 \log_{10}$ kopija genoma/ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 15 dana nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 25 dana nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 4: 14 dana nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 1 godina nakon dovršetka programa primarnog cijepljenja.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 1 godina nakon dovršetka programa primarne vakcinacije.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 4: 6 mjeseci nakon dovršetka programa primarne vakcinacije.

Postoje dokazi o BTV-1 seroneutralizirajućim protutijelima koji ukazuju na zaštitu do 21 mjesec nakon osnovnog cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nema dostupnih podataka o upotrebi cjepiva kod seropozitivnih životinja, uključujući one s majčinskim protutijelima.

Ako se primjenjuje u ostalih domaćih i divljih vrsta preživača za koje se smatra da su ugroženi, cjepivo treba pažljivo primijeniti. Prije masovnog cijepjenja, preporučuje se testiranje na malom broju životinja. Razina učinkovitosti cjepiva na drugim vrstama može biti različita od razine opažene kod ovaca i goveda.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ² Čvorčić na mjestu injiciranja ³
--	--

¹Prolazno, ne prelazi 1,6 °C, primijećeno tijekom 48 sati nakon cijepjenja.

²Difuzna oteklina, ne traje duže od 7 dana.

³Opipljiv granulom, veličine do 60 cm², veličina se smanjuje s vremenom, ali može biti prisutno dulje od 50 dana.

Goveda kojima je primijenjena doza od 2 ml:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ²

¹Lokalne reakcije promjera do 5 cm su vrlo često primijećene, a reakcije promjera većeg od 5 cm su često primijećene. Povuku se tijekom 25 dana najduže. Lokalne reakcije mogu se lagano pojačati nakon druge doze, mogu potrajati do 15 dana u ovom slučaju.

²Prolazno, ne prelazi 2,7 °C, primijećeno tijekom 48 sati nakon cijepjenja.

Goveda kojima je primijenjena doza od 4 ml:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja ¹ Povišena temperatura ²
--	--

¹Promjera do 6 cm, povlači se unutar 8 dana najduže.

²Prolazno, ne prelazi 2,7 °C, primijećeno tijekom 48 sati nakon cijepljenja s najdužim trajanjem do 2 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći na kraju upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom laktacije u ovaca. Može se koristiti kod krava tijekom laktacije.

Plodnost:

Nije utvrđena neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mužjaka za rasplod. U ovoj kategoriji životinja, cjepivo bi trebalo primijeniti samo nakon što nadležni veterinar i nacionalna nadležna tijela naprave procjenu omjera koristi i rizika, u skladu s važećim odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Ovce:

Supkutana primjena.

Osnovno cijepljenje:

Primijeniti dvije doze od 2 ml prema sljedećem programu cijepljenja:

1. doza: od 6 tjedana starosti.
2. doza: nakon 3 tjedna.

Program revakcinacije:

Za zaštitu od serotipa 1 ili serotipa 8 primijeniti jednu dozu od 2 ml, svake godine.

Za zaštitu od serotipa 4 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svake godine.

Goveda:

Intramuskularna primjena.

Za zaštitu od serotipa 1 i serotipa 8:

Osnovno cijepljenje:

Primijeniti dvije doze od 2 ml prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

1. doza: od 12 tjedana starosti.
2. doza: nakon 3 tjedna.

Program revakcinacije:

Za zaštitu od serotipa 1 primijeniti jednu dozu od 2 ml, svake godine.

Za zaštitu od serotipa 8 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svake godine.

Za zaštitu od serotipa 4:

Osnovno cijepljenje:

Primijeniti jednu dozu od 4 ml prema sljedećem programu cijepljenja:

1. injekcija: od 12 tjedana starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Program revakcinacije:

Primijeniti dvije doze od 4 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 6 mjeseci.

Način primjene (ovce i goveda):

Slijediti uobičajene aseptičke postupke.

Pažljivo protresti neposredno prije upotrebe.

Izbjegavati formiranje mjehurića jer mogu nadraživati mjesto primjene cjepiva.

Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice i tijekom istog postupka.

Kako bi se izbjegla nehotična kontaminacija cjepiva tijekom upotrebe, preporučuje se upotrebljavati sustav cijepljenja s višestrukim injekcijama kada se primjenjuju veće doze.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ovce:

Nakon primjene dvostruko veće doze (4 ml), reakcije kod ovaca slične su reakcijama zabilježenima nakon primjene jednostruke doze, ali reakcije na mjestu primjene mogu potrajati dulje vrijeme (opće otekline na mjestu primjene traju najviše 9 dana ili potkožni granulom koji može trajati dulje od 63 dana).

Goveda:

Prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2 °C, može se pojaviti u 10% životinja tijekom 24 sata nakon primjene dvostruko preporučene doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AA08

Za stimulaciju aktivne imunosti ovaca i goveda protiv serotipova virusa bolesti plavog jezika sadržanih u cjepivu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 1 godina (virus bolesti plavog jezika, serotip 1 i serotip 8) ili 18 mjeseci (virus bolesti plavog jezika, serotip 4).

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) od 20, 100 ili 240 ml s čepom od klorobutilnog elastomera i aluminijskim poklopcem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 doza od 2 ml ili 5 doza od 4 ml (20 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza od 2 ml ili 25 doza od 4 ml (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 120 doza od 2 ml ili 60 doza od 4 ml (240 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/207/001–009

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25/04/2017.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA BTV-1 za ovce i goveda

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV Suspenzija za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:
Inaktivirani BTV, serotip 1.

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA BTV-4 za ovce i goveda

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV Suspenzija za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml (ovce) ili 4 ml (goveda) sadrži:
Inaktivirani BTV, serotip 4.

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml (10 doza za ovce, 5 doza za goveda)
100 ml (50 doza za ovce, 25 doza za goveda)
240 ml (120 doza doza za ovce, 60 doza za goveda)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA BTV-8 za ovce i goveda

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:
Inaktivirani BTV, serotip 8.

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 100 ml i 240 ml (BTV-1 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV Suspenzija za injekciju.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:
Inaktivirani BTV, serotip 1.

100 ml (50 doza)
240 ml (120 doza)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.



4. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica od 100 ml i 240 ml (BTV-4 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV Suspenzija za injekciju.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml (ovce) ili 4 ml (goveda) sadrži:
Inaktivirani BTV, serotip 4.

100 ml (50 doza za ovce, 25 doza za goveda)
240 ml (120 doza za ovce, 60 doza za goveda)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.



4. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica od 100 ml i 240 ml (BTV-8 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV Suspenzija za injekciju.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:
Inaktivirani BTV, serotip 8.

100 ml (50 doza)
240 ml (120 doza)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.



4. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

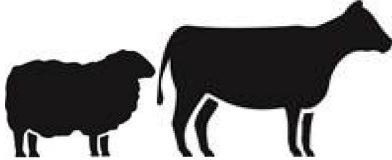
Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica od 20 ml (BTV-1 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Inaktivirani BTV, serotip 1.

20 ml (10 doza)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

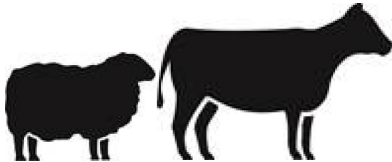
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica od 20 ml (BTV-4 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Inaktivirani BTV, serotip 4.

20 ml (10 doza za ovce, 5 doza za goveda)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

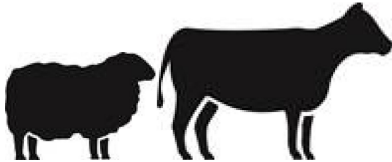
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica od 20 ml (BTV-8 za ovce i goveda)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Inaktivirani BTV, serotip 8.

20 ml (10 doza)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. Sastav

	Svaka doza od 2 ml sadrži (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u ovaca; BTV-1, BTV-8 u goveda):	Svaka doza od 4 ml sadrži (BTV-4 u goveda):
Djelatne tvari:		
Jedan od sljedećih inaktiviranih sojeva virusa bolesti plavog jezika.		
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.p.
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.p.
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.p.: nije primjenjivo

*Relativna potentnost određena testom potentnosti u miševa u usporedbi s referentnim cjepivom učinkovitim kod ovaca i/ili goveda.

Vrsta soja uključena u konačni proizvod bit će prilagođena trenutnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formuliranja završnog proizvoda i bit će navedena na naljepnici. Ciljne vrste također će biti prikazane na etiketi.

Adjuvansi:

Al ³⁺ (u obliku hidroksida)	4 mg	8 mg
Quil-A (ekstrakt saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
-----------	--------	--------

Prljavo bijela ili ružičasta tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

4. Indikacije za primjenu

Ovce:

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za prevenciju* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 1 ili serotip 8.

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za smanjenje* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 4.

*Ispod razine detekcije od $< 3.9 \log_{10}$ kopija genoma/ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Goveda:

Aktivna imunizacija goveda starijih od 12 tjedana života, za prevenciju ** viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika, serotipom 1, serotipom 4 ili serotipom 8.

**Ispod razine detekcije od $< 3,4 \log_{10}$ kopija genoma/ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 15 dana nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 25 dana nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 4: 14 dana nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 1 godina nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 1 godina nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 4: 6 mjeseci nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja

Postoje dokazi o BTV-1 seroneutralizirajućim protutijelima koji ukazuju na zaštitu do 21 mjesec nakon osnovnog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nema dostupnih podataka o upotrebi cjepiva kod seropozitivnih životinja, uključujući one s majčinskim protutijelima.

Ako se primjenjuje u ostalih domaćih i divljih vrsta preživača za koje se smatra da su ugroženi, cjepivo treba pažljivo primijeniti. Prije masovnog cijepljenja, preporučuje se testiranje na malom broju životinja. Razina učinkovitosti cjepiva na drugim vrstama može biti različita od razine opažene kod ovaca i goveda.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost ovog cjepiva tijekom laktacije. Može se koristiti kod krava tijekom laktacije.

Plodnost:

Nije utvrđena neškodljivost i djelotvornost cjepiva kod mužjaka za rasplod. U ovoj kategoriji životinja, cjepivo bi trebalo primijeniti samo nakon što nadležni veterinar i/ili nacionalna nadležna tijela naprave procjenu omjera koristi i rizika, u skladu s važećim odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Preoziranje:

Ovce:

Nakon primjene dvostruko veće doze (4 ml), reakcije kod ovaca slične su reakcijama zabilježenima nakon primjene jednostruke doze, ali reakcije na mjestu primjene mogu potrajati dulje vrijeme (opće otekline na mjestu primjene koje traju najviše 9 dana ili potkožni granulom koji može trajati dulje od 63 dana).

Goveda:

Prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2 °C, može se pojaviti u 10% životinja tijekom 24 sata nakon primjene dvostruko preporučene doze.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Povišena temperatura ¹
Oteklina na mjestu injiciranja ²
Čvorić na mjestu injiciranja ³

¹Prolazno, ne prelazi 1,6 °C, primijećeno tijekom 48 sati nakon cijepljenja.

²Difuzna oteklina, ne traje duže od 7 dana.

³Opipljiv granulom, veličine do 60 cm², veličina se smanjuje s vremenom, ali može biti prisutno dulje od 50 dana.

Goveda kojima je primijenjena doza od 2 ml:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Reakcija na mjestu injiciranja ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Povišena temperatura ²

¹Lokalne reakcije promjera do 5 cm su vrlo često primijećene, a reakcije promjera većeg od 5 cm su često primijećene. Povuku se tijekom 25 dana najduže. Lokalne reakcije mogu se lagano pojačati nakon druge doze, mogu potrajati do 15 dana u ovom slučaju.

² Prolazno, ne prelazi 2,7 °C, primijećeno tijekom 48 sati nakon cijepljenja.

Goveda kojima je primijenjena doza od 4 ml:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Reakcija na mjestu injiciranja ¹
Povišena temperatura ²

¹Promjera do 6 cm, povlači se unutar 8 dana najduže.

²Prolazno, ne prelazi 2,7 °C, primijećeno tijekom 48 sati nakon cijepljenja s najdužim trajanjem do 2 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Ovce:

Supkutana primjena.

Osnovno cijepljenje:

Primijeniti dvije doze od 2 ml prema sljedećem programu cijepljenja:

- 1. doza: od 6 tjedana starosti.
- 2. doza: nakon 3 tjedna.

Program revakcinacije:

Za zaštitu od serotipa 1 ili serotipa 8 primijeniti jednu dozu od 2 ml svake godine.

Za zaštitu od serotipa 4 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svake godine.

Goveda:

Intramuskularna primjena.

Za zaštitu od serotipa 1 ili serotipa 8:

Osnovno cijepljenje:

Primijeniti dvije doze od 2 ml prema sljedećem programu cijepljenja:

- 1. doza: od 12 tjedana starosti.
- 2. doza: nakon 3 tjedna.

Program revakcinacije:

Za zaštitu od serotipa 1 primijeniti jednu dozu od 2 ml, svake godine.

Za zaštitu od serotipa 8 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svake godine.

Za zaštitu od serotipa 4:

Osnovno cijepljenje:

Primijeniti dvije doze od 4 ml prema sljedećem programu cijepljenja:

- 1. doza: od 12 tjedana starosti.
- 2. doza: nakon 3 tjedna.

Raspored revakcinacije:

Primijeniti dvije doze od 4 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 6 mjeseci.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Slijediti uobičajene aseptičke postupke.

Pažljivo protresti neposredno prije upotrebe.

Izbjegavati formiranje mjehurića jer mogu nadraživati mjesto primjene cjepiva.

Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice i tijekom istog postupka.

Kako bi se izbjegla nehotična kontaminacija cjepiva tijekom upotrebe, preporučuje se upotrebljavati sustav cijepljenja s višestrukim injekcijama kada se primjenjuju veće doze.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/17/207/001–009

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 doza od 2 ml ili 5 doza od 4 ml (20 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza od 2 ml ili 25 doza od 4 ml (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 120 doza od 2 ml ili 60 doza od 4 ml (240 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
info@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
info@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

17. Ostale informacije

Za stimulaciju aktivnog imuniteta ovaca i goveda protiv serotipova virusa bolesti plavog jezika sadržanih u cjepivu.