

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Ovis injekční suspenze pro ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivovaný. RP* ≥ 1
Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný. RP* ≥ 1

* Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, u které byla prokázána účinnost u ovčí.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 4 mg (Al^{3+})
Saponin 0,4 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Chlorid draselný	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Bělavá nebo růžová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci ovčí od 1,5 měsíce věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovčí, sérotyp 1 a 8.

*(Hodnota počtu cyklů (Ct) ≥ 36 prokázaná validovanou metodou RT-PCR indikuje nepřítomnost virového genomu).

Nástup imunity: 3 týdny po ukončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primovakcinace.

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.

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):	Otok v místě injekčního podání ¹ Uzlík v místě injekčního podání ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšení tělesné teploty ³

¹Otok, až 7 dní.

²Hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy), mohou přetrvávat déle než 48 dní.

³Přechodné, až o 1,2 °C, až 24 hodin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, 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 vakcíny pro použití během laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetrujícím veterinárním lékařem anebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovčí (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

Subkutánní podání.

Primovakcinace:

Podávejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. dávka: od 1,5 měsíce věku.
2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epidemiologické situace.

Způsob podání:

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 vakcíny během použití balení s více dávkami, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

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

V průběhu 24 hodin po předávkování 2násobnou dávkou bylo pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 0,6 °C.

U většiny zvířat mohou být po předávkování 2násobnou dávkou pozorovány lokální reakce v místě injekčního podání. Tyto reakce představují ve většině případů otok v místě injekčního podání (přetrvávající ne déle než 9 dní) nebo hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy, které mohou přetrvávat déle než 63 dní).

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: QI04AA02

K aktivní imunizaci ovcí proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 1 a 8.

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.

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

Plastová injekční lahvička (HDPE) 20, 100 nebo 240 ml uzavřená chlorbutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým krytem obsahující 10, 50 nebo 120 dávek vakcíny.

Velikost balení

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 120 dávkách (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.

Všechny 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/2/11/120/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14/03/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{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**KARTÓNOVÁ KRABÍČKA (20 ML, 100 ML NEBO 240 ML)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac 1+8 Ovis Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivovaný.

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný.

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: 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/2/11/120/001 (20 ml)

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA (100 ML NEBO 240 ML)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac 1+8 Ovis Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivovaný.

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný.

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce.

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rok}

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 INJEKČNÍ LAHVIČKA (20 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Zulvac 1+8 Ovis

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivovaný.
Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný.

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 1+8 Ovis injekční suspenze pro ovce

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivovaný. RP* ≥ 1

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný. RP* ≥ 1

* Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, u které byla prokázána účinnost u ovčí.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

4 mg (Al³⁺)

Saponin

0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal

0,2 mg

Bělavá nebo růžová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci ovčí od 1,5 měsíce věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovčí, sérotyp 1 a 8.

*(Hodnota počtu cyklů (Ct) ≥ 36 prokázaná validovanou metodou RT-PCR indikuje nepřítomnost virového genomu).

Nástup imunity: 3 týdny po ukončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primovakcinace.

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.

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

Březost:
Lze použít během březosti.

Laktace:
Nebyla stanovena bezpečnost vakcíny pro použití během laktace.

Plodnost:
Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samic. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetrujícím veterinárním lékařem anebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovčí (BTV).

Interakce s dalšími 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:
V průběhu 24 hodin po předávkování 2násobnou dávkou bylo pozorováno přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 0,6°C.
U většiny zvířat mohou být po předávkování 2násobnou dávkou pozorovány lokální reakce v místě injekčního podání. Tyto reakce představují ve většině případů otok v místě injekčního podání (přetrvávající ne déle než 9 dní) nebo hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy, které mohou přetrvávat déle než 63 dní).

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 inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Otok v místě injekčního podání ¹
Uzlík v místě injekčního podání ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Zvýšení tělesné teploty ³

¹Otok, až 7 dní.

²Hmatatelné uzlíky (subkutánní granulomy), mohou přetrvávat déle než 48 dní.

³Přechodné, až o 1,2 °C, až 24 hodin.

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 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

Subkutánní podání.

Primovakcinace:

Podávejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. dávka: od 1,5 měsíce věku.
2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epidemiologické situace.

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 vakcíny během použití balení s více dávkami, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 poraďte 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/2/11/120/001-003

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 120 dávkách (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{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 a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

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: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**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**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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španělsko

17. Další informace

K aktivní imunizaci ovcí proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 1 a 8.