

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac SBV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:	Í 2 ml skammti (nautgripir) eru:	Í 1 ml skammti (sauðfé) eru:
Óvirkjuð Schmallerberg veira, stofn BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Ónæmisglæðar:		
Álhýdroxíð	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (saponín útdráttur úr <i>Quillaja</i> <i>saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg
Hjálparefni:		
Thiómersal	0,2 mg	0,1 mg

*RP=Hlutfallsleg virkni (Relative potency) (virknimæling í músunum), í samanburði við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram á að sé virkt í dýrategundinni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.
Gulhvítur eða bleikur vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir og sauðfé.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir:

Til virkrar ónæmingar hjá nautgripum frá 3,5 mánaða aldri til að draga úr veirublóðsýkingu* af völdum Schmallerberg veiru.

Upphaf ónæmis: 2 vikum eftir lok frumbólusetningar

Ending ónæmis: 1 ár eftir lok frumbólusetningar

Sauðfé:

Til virkrar ónæmingar hjá sauðfé frá 3,5 mánaða aldri til að minnka fyrir veirusmit í blóði* sem tengist sýkingu af völdum Schmallerberg veiru.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir bólusetningu.

Ending ónæmis: 6 mánuði eftir bólusetningu.

Bólusetning sauðfjár til undaneldis fyrir fang, samkvæmt ráðlagðri bólusetningaráætlun sem lýst er í kafla 4.9, dregur úr veirublóðsýkingu* og sýkingum yfir fylgju, af völdum Schmallerberg veiru á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

*Undir greiningarmörkum gildaðrar RT-PCR aðferðar, sem eru $3,6 \log_{10}$ RNA-eintök/ml í plasma nautgripa og $3,4 \log_{10}$ RNA-eintök/ml í plasma sauðfjár.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðum dýrum, þ.m.t. dýrum sem fengið hafa mótefni frá móður.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Nautgripir:

Mjög algengt var að tímabundin hækkun sæist á hita í endaparmi, sem ekki nam meira en $1,5^{\circ}\text{C}$, á fyrstu 48 klukkustundum eftir bólusetningu. Í rannsóknunum sem gerðar voru á öryggi lyfsins var einnig mjög algengt að staðbundin viðbrögð kæmu fram á stungustað, sem litlir hnútar í vöðva, allt að 0,7 cm í þvermál, sem hverfa af sjálfu sér eftir að hámarki 10 daga.

Sauðfé:

Mjög algengt var að tímabundin hækkun sæist á hita í endaparmi, sem ekki nam meira en $1,5^{\circ}\text{C}$, á fyrstu 24 klukkustundum eftir bólusetningu. Í rannsóknunum sem gerðar voru á öryggi lyfsins var einnig mjög algengt að staðbundin viðbrögð kæmu fram á stungustað, sem dreifður þroti eða hnútar undir húð, að hámarki 8 cm í þvermál. Þessi viðbrögð sáust í a.m.k. 47 daga, sem dreifður þroti, innan við 2 cm í þvermál.

Lambfullar ær:

Mjög algengt var að tímabundin hækkun sæist á hita í endaparmi, sem ekki nam meira en $0,8^{\circ}\text{C}$, á fyrstu 4 klukkustundum eftir bólusetningu. Í rannsóknunum sem gerðar voru á öryggi lyfsins var einnig mjög algengt að staðbundin viðbrögð kæmu fram á stungustað, sem dreifður þroti eða hnútar undir húð, að hámarki 8 cm í þvermál. Þessi viðbrögð sáust í a.m.k. 97 daga, sem litlir hnútar, innan við 0,5 cm í þvermál.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Sauðfé: Fyrirliggjandi eru gögn sem sýna fram á öryggi bóluefnisins þegar það er gefið lembdum ám. Má nota frá og með 2 mánuði meðgöngu.

Nautgripir: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá kálffullum kúm.

Mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá mjólkandi dýrum.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hristið hettuglasið fyrir notkun.

Nautgripir:

Til notkunar í vöðva (á hálsi).

Frumbólusetning:

- Handa nautgripum frá 3,5 mánaða aldri: gefa á tvo 2 ml skammta með þriggja vikna millibili.

Örvunarbólusetning:

- Gefa á tvo 2 ml skammta með þriggja vikna millibili á tólf mánaða fresti.

Sauðfé:

Til notkunar undir húð (á síðu, aftan við bóg).

Frumbólusetning:

- Handa sauðfé frá 3,5 mánaða aldri: gefa á einn 1 ml skammt.

- Handa ám á undaneldisaldri: gefa á einn 1 ml skammt a.m.k. 14 dögum fyrir fang.

Örvunarbólusetning:

- Handa sauðfé sem ekki er til undaneldis: gefa á einn 1 ml skammt á 6 mánaða fresti.

- Handa ám til undaneldis: gefa á einn 1 ml skammt a.m.k. 14 dögum fyrir hvert fang.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Á ekki við.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir slíðurhyrninga (Bovidae). Óvirkar veirur í bóluefni handa nautgripum.

ATCvet flokkur: QI02AA.

Til að örva virkt ónæmi gegn Schmallerberg veiru hjá nautgripum og sauðfé.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhydroxíð

Quil-A (saponín útdráttur úr *Quillaja saponaria*)

Thíómersal

Kalíumklóríð

Kalíum díhýdrógenfosfat

Dínatríum fosfattvíhýdrat

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 1 ár

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu hettuglasi úr háþéttipólýetýleni (HDPE), með klóróbútýltappa og álinnsigli, sem inniheldur 50 ml af bóluefni.

Nautgripir: Askja með einu hettuglasi sem inniheldur 50 ml (25 skammta).

Sauðfé: Askja með einu hettuglasi sem inniheldur 50 ml (50 skammta).

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGÍA

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/178/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/02/2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15/01/2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPÁNN

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPÁNN

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmifellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi (úr EMEA/V/C/002781/II/006):

Leggja skal fram niðurstöður úr eftirlitsprófunum á fyrstu lotu af Zulvac SBV sem framleidd er með nýjum frumsáningarstofni veirunnar (master seed virus) (og samsvarandi vinnusáningarstofni (working seed virus)).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac SBV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**Virkt innihaldsefni:**

Óvirkjuð Schmallerberg veira, stofn
BH80/11-4

**Í 2 ml skammti
(nautgripir)**
RP ≥ 1

**Í 1 ml skammti
(sauðfé)**
RP ≥ 1

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKINGASTÆRÐ

50 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og sauðfé.

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Nautgripir: til notkunar í vöðva.

Sauðfé: til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/178/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS (50 ML)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac SBV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Óvirkjuð Schmallerberg veira ($RP \geq 1/\text{skammt}$)

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m. (nautgripir)

s.c. (sauðfé)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Notið tafarlaust eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Zulvac SBV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPÁNN

2. HEITI DÝRALYFS

Zulvac SBV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:	Í 2 ml skammti (nautgripir) eru:	Í 1 ml skammti (sauðfé) eru:
Óvirkjuð Schmallerberg veira, stofn BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1
Ónæmisglæðar:		
Álhýdroxíð	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (saponín útdráttur úr <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg
Hjálparefni:		
Thiómersal	0,2 mg	0,1 mg

*RP=Hlutfallsleg virkni (Relative potency) (virknimæling í músum), í samanburði við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram á að sé virkt í dýrategundinni.

Gulhvítur eða bleikur vökvi.

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir:

Til virkrar ónæmingar hjá nautgripum frá 3,5 mánaða aldri til að draga úr veirublóðsýkingu* af völdum Schmallerberg veiru.

Upphaf ónæmis: 2 vikum eftir lok frumbólusetningar.

Ending ónæmis: 1 ár eftir lok frumbólusetningar.

Sauðfé:

Til virkrar ónæmingar hjá sauðfé frá 3,5 mánaða aldri til að minnka veirusmit í blóði* sem tengist sýkingu af völdum Schmallerberg veiru.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir bólusetningu.

Ending ónæmis: 6 mánuði eftir bólusetningu.

Bólusetning sauðfjár til undaneldis fyrir fang, samkvæmt ráðlagðri bólusetningaráætlun sem lýst er í kafla 8, dregur úr veirusmiti í blóði* og sýkingum yfir fylgju, sem tengjast sýkingu af völdum Schmallerberg veiru á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

*Undir greiningarmörkum gildaðrar RT-PCR aðferðar, sem eru $3,6 \log_{10}$ RNA-eintök/ml í plasma nautgripa og $3,4 \log_{10}$ RNA-eintök/ml í plasma sauðfjár.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Nautgripir:

Mjög algengt var að tímabundin hækkun sæist á hita í endaparmi, sem ekki nam meira en $1,5^{\circ}\text{C}$, á fyrstu 48 klukkustundum eftir bólusetningu. Í rannsóknum sem gerðar voru á öryggi lyfsins var einnig mjög algengt að staðbundin viðbrögð kæmu fram á stungustað, sem litlir hnútar í vöðva, allt að 0,7 cm í þvermál, sem hverfa af sjálfu sér eftir að hámarki 10 daga.

Sauðfé:

Mjög algengt var að tímabundin hækkun sæist á hita í endaparmi, sem ekki nam meira en $1,5^{\circ}\text{C}$, á fyrstu 24 klukkustundum eftir bólusetningu. Í rannsóknum sem gerðar voru á öryggi lyfsins var einnig mjög algengt að staðbundin viðbrögð kæmu fram á stungustað, sem dreifður þroti eða hnútar undir húð, að hámarki 8 cm í þvermál. Þessi viðbrögð sáust í a.m.k. 47 daga, sem dreifður þroti, innan við 2 cm í þvermál.

Lambfullar ær:

Mjög algengt var að tímabundin hækkun sæist á hita í endaparmi, sem ekki nam meira en $0,8^{\circ}\text{C}$, á fyrstu 4 klukkustundum eftir bólusetningu. Í rannsóknum sem gerðar voru á öryggi lyfsins var einnig mjög algengt að staðbundin viðbrögð kæmu fram á stungustað, sem dreifður þroti eða hnútar undir húð, að hámarki 8 cm í þvermál. Þessi viðbrögð sáust í a.m.k. 97 daga, sem litlir hnútar, innan við 0,5 cm í þvermál.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og sauðfé.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir:

Gefið í vöðva (á hálsi).

Frumbólusetning:

- Handa nautgripum frá 3,5 mánaða aldri: gefa á tvo 2 ml skammta með þriggja vikna millibili.

Örvunarbólusetning:

- Gefa á tvo 2 ml skammta með þriggja vikna millibili á tólf mánaða fresti.

Sauðfé:

Gefið undir húð (á síðu, aftan við bóg).

Frumbólusetning:

- Handa sauðfé frá 3,5 mánaða aldri: gefa á einn 1 ml skammt.

- Handa ám á undaneldisaldri: gefa á einn 1 ml skammt a.m.k. 14 dögum fyrir fang.

Örvunarbólusetning:

- Handa sauðfé sem ekki er til undaneldis: gefa á einn 1 ml skammt á 6 mánaða fresti.

- Handa ám til undaneldis: gefa á einn 1 ml skammt a.m.k. 14 dögum fyrir hvert fang.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið hettuglasið fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Eingöngu á að bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðum dýrum, þ.m.t. þeim sem fengið hafa mótefni frá móður.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga:
Sauðfé: Fyrirliggjandi eru gögn sem sýna fram á öryggi bóluefnisins þegar það er gefið lambfullum ám. Má nota frá og með 2 mánuði meðgöngu.

Nautgripir: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá kálffullum kúm.

Mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá mjólkandi dýrum.

Frjósemi:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Zulvac SBV er í pappaöskju með einu hettuglasi úr háþéttipólýetýleni (HDPE), með klóróbútýltappa og álinnsigli, sem inniheldur 50 ml af bóluefni.

Nautgripir: Askja með einu hettuglasi sem inniheldur 50 ml (25 skammta).
Sauðfé: Askja með einu hettuglasi sem inniheldur 50 ml (50 skammta).