

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HEPIZOVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Epizootisk hemoragisk sykdomsvirus (EHDV), serotype 8, stamme EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
kod.:O78, inaktivert $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: cellekultur-infektiv dose 50 %, ekvivalent til titer før inaktivering.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid 6 mg
Renset saponin (Quil A)0,05 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	
Dinatriumfosfat	
Kaliumfosfat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Hvit eller rosa-hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av storfe for å forebygge viremi forårsaket av serotype 8 av epizootisk hemoragisk sykdomsvirus.

Begynnende immunitet: 3 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

Varighet av immunitet: ikke etablert

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på seropositive storfe, inkludert de med maternale antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	betennelse på injeksjonsstedet* knute på injeksjonsstedet** smerte på injeksjonsstedet*** forhøyet temperatur****
---	--

* Diameter inntil 8 cm.

** Diameter på mindre enn 6 cm. Varer inntil 3 uker.

*** Ved palpasjon, på 2.–3. dagen etter vaksinerings.

**** Overskrider ikke 1,5 °C de første 48 timene etter vaksinerings.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Det forventes ingen negativ innvirkning på drektige storfe. Vaksinerings har ingen negativ innvirkning på melkeproduksjonen hos lakterende storfe.

Fertilitet:

Sikkerhet til vaksinen er ikke klarlagt hos avlsokser. I denne dyregruppen skal vaksinen kun brukes etter en nytte/risikovurdering fra ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale kompetente myndigheter som bestemmer gjeldende retningslinjer for vaksinerings.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Rist godt før bruk. Unngå gjentatte anbrudd av flasken. Bruk aseptisk teknikk for å unngå forurensning.

Subkutan bruk.

Primær vaksinasjon

Fra 2 måneders alder.

Administrer to doser med 4 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon

Ikke etablert.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AA

For å stimulere aktiv immunisering av storfe mot epizootisk hemoragisk sykdomsvirus, serotype 8.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenflasker (HDPE) med høy tetthet, på 52 ml, 100 ml, eller 252 ml med bromobutylpropp og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske som inneholder 52 ml

Pappeske med 1 flaske som inneholder 100 ml

Pappeske med 1 flaske som inneholder 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/341/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

SÆRLIGE OMSTENDIGHETER:

Markedsføringstillatelsen er gitt på grunnlag av særlige omstendigheter og vurderingen er derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. Bare en begrenset vurdering av kvalitet, sikkerhet eller effektivitet er utført som følge av manglende data på kvalitet, sikkerhet eller effektivitet.

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER GODKJENNING FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE UNDER SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Ettersom dette er en godkjennelse gitt under særlige omstendigheter i henhold til artikkel 25 av forordning (EF) 2019/6, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
Fullførelse av gjennomføring av en virkningstest på det ferdige preparatet. Data skal fremlegges så snart de foreligger.	Mars 2027
Data fra stabilitetsstudiene (opptil 18 måneder) skal leveres ved ferdigstilling for å bekrefte holdbarheten under anbefalte oppbevaringsforhold for det inaktiverte EHDV-antigenet. Eventuelle avvik fra spesifikasjonsresultatet skal umiddelbart meddeles Det europeiske legemiddelkontoret.	Februar 2026
Data fra stabilitetsstudiene (opptil 21 måneder) skal leveres ved ferdigstilling for å bekrefte godkjent holdbarhet på 18 måneder under anbefalte oppbevaringsforhold for det ferdige preparatet. Eventuelle avvik fra spesifikasjonsresultatet skal umiddelbart meddeles Det europeiske legemiddelkontoret. Så snart en virkningstest er tilgjengelig, forventes denne å bli inkludert i stabilitetsprogrammet. Stabilitetsdata på presentasjonen av 52 ml forventes.	Juni 2026
En studie av immunitetsvarigheten skal utføres, og data skal fremlegges så snart de blir tilgjengelige.	Februar 2027

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HEPIZOVAC injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml vaksine inneholder:

Epizootisk hemoragisk sykdomsvirus (EHDV), serotype 8, stamme EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
kod.:O78, inaktivert $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: cellekultur-infektiv dose 50 %, ekvivalent til titer før inaktivering.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

52 ml
100 ml
252 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning, brukes innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/341/001-003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Flaske på 52 ml, 100 ml og 252 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HEPIZOVAC injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml vaksine inneholder:

Epizootisk hemoragisk sykdomsvirus (EHDV), serotype 8, stamme EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
kod.:O78, inaktivert $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: cellekultur-infektiv dose 50 %, ekvivalent til titer før inaktivering.

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe

4. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning, brukes innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

HEPIZOVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. Innholdsstoffer

Hver ml vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Epizootisk hemoragisk sykdomsvirus (EHDV), serotype 8, stamme EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
kod.:O78, inaktivert $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: cellekultur-infektiv dose 50 %, ekvivalent til titer før inaktivering.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid 6 mg
Renset saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal 0,1 mg

Hvit eller rosa-hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av storfe for å forebygge viremi forårsaket av serotype 8 av epizootisk hemoragisk sykdomsvirus.

Begynnende immunitet: 3 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

Varighet av immunitet: ikke etablert

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på seropositive storfe, inkludert de med maternale antistoffer.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet og diegiving:

Det forventes ingen negativ innvirkning på direkte storfe. Vaksinerings har ingen negativ innvirkning på melkeproduksjonen hos lakterende storfe.

Fertilitet:

Sikkerhet til vaksinen er ikke klarlagt hos avlsokser. I denne dyregruppen skal vaksinen kun brukes etter en nytte/risikovurdering fra ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale kompetente myndigheter som bestemmer gjeldende retningslinjer for vaksinerings.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ikke relevant

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
betennelse på injeksjonsstedet*
knute på injeksjonsstedet**
smerte på injeksjonsstedet***
forhøyet temperatur****

* Diameter inntil 8 cm.

** Diameter på mindre enn 6 cm. Varer inntil 3 uker.

*** Ved palpasjon, på 2.–3. dagen etter vaksinerings.

****Overskrider ikke 1,5 °C de første 48 timene etter vaksinerings.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Primær vaksinasjon

Fra 2 måneders alder.

Administrer to doser med 4 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon

Ikke etablert.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist godt før bruk. Unngå gjentatte anbrudd av flasken. Bruk aseptisk teknikk for å unngå forurensning.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten/esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/341/001-003

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske som inneholder 52 ml
Pappeske med 1 flaske som inneholder 100 ml
Pappeske med 1 flaske som inneholder 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tlf: +34 986 330 400

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Ceva Santé Animale N.V.
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +800 35 22 11 51

Lietuva

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Lenkija
Tel.: +800 35 22 11 51

Република България

Сева Анимал Хелт България ЕООД, ул.
Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1
София 1113,
България,
Тел: +800 35 22 11 51

Luxembourg/Luxemburg

Ceva Santé Animale N.V.
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belsch/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +800 35 22 11 51

Česká republika

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Eesti

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Poola
Tel.: +800 35 22 11 51

Ελλάδα

Ceva Hellas LLC
Ethnarchou Makariou 34
16341 Ilioupoli
Ελλάδα
Τηλ: +800 35 22 11 51

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

France

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tél: +800 35 22 11 51

Hrvatska**Unconditional d.o.o.**

Radnička cesta 177
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Mail: ncusak@u1974.com
Mob. + 385 91 2203 608

Malta

Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48
20127 Milan
I-Italja
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

Ceva Sante Animale B.V
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland
Tel: +800 35 22 11 51

Norge

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Österreich

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

Portugal

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

România

Ceva Sante Animale Romania S.R.L.
Strada Chindiei 5
Sector 4, 040185
Bucharest
România
Tel: +800 35 22 11 51

Ireland

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51

Ísland

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmörku
Tlf: +800 35 22 11 51

Italia

Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia
Tel: +800 35 22 11 51

Κύπρος

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Ισπανία
Tel: +34 986 330 400

Latvija

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Polija
Tel.: +800 35 22 11 51

Slovenija

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest,
Madžarska
Tel.: +800 35 22 11 51

Slovenská republika

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Suomi/Finland

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Tanska
Tlf: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51

United Kingdom (Northern Ireland)

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51