

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

2. INNIHALDSLÝSING

Einn 2 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02. RP* ≥ 1

*RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram að á sé virkt í sauðfé.

Ónæmisglæðar:

| | |
|---|--------|
| Álhýdroxíð (Al^{3+}) | 4 mg |
| Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> sapónín útdráttur) | 0,4 mg |

Hjálparefni:

| | |
|-----------|--------|
| Tíomersal | 0,2 mg |
|-----------|--------|

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa, beinhvít eða bleik.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæming hjá sauðfé frá 1,5 mánaða aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 8.

* (Cycling value (Ct) ≥ 36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé fyrir hendi).

Ónæmi myndast eftir: 25 dögum eftir að seinni skammturinn er gefinn.
Ónæmi endist í að minnsta kosti 1 ár eftir grunnbólusetninguna.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Við notkun bóluefnisins fyrir aðrar tegundir jórturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum fjölda dýra áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með 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 dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt var að vart yrði við tímabundna hækku á endaþarmshita, sem nemur að hámarki 1,2°C, á fyrstu 24 klukkustundum eftir bólusetningu, ásamt staðbundnum viðbrögðum á stungustaðnum, í flestum tilvikum sem almennur þroti (sem varir ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 48 daga), í rannsókn á öryggi bóluefnisins, sem framkvæmd var á rannsóknarstofu. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um þessi klínísku einkenni við venjulega notkun.

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:

Nota má bóluefnið á meðgöngu.

Frijósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarástefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum. Nota skal allt innihald flöskunnar strax eftir að hún hefur verið rofin og í sömu bólusetningaraðgerð.

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysni meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningsar með fleiri skömmum.

Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 1,5 mánaða aldri.

Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning:

Leita skal samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

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

Tímabundin hækkan á endaþarmshita, sem nemur að hámarki 0,6°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Í kjölfar tvöfaldrar skömmtunar geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þrofi á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 9 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af undirætt sauðfjár, óvirkjuð veirubóluefni –gegn blátunguveiru í sauðfé.

ATCvet flokkur: QI04AA02.

Til þess að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru, sermisgerð 8, hjá sauðfé.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð

Quil-A (*Quillaja saponaria* sapónín útdráttur)

Tíómersal

Kalíumklóríð

Kalíumtvíhydrógenfosfat

Tvínatríum-hýdrógenfosfat-dódekahýdrat

Natíumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 1 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glös úr efnaþolnu (hydrolytic) gleri af tegund II, sem innihalda 100 eða 240 ml. Glösunum er lokað með bútyltappa og álhettu.

Pakkningastærðir

Pakkning með 1 glasi með 50 skömmum (100 ml).
Pakkning með 1 glasi með 120 skömmum (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/01/2010.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/11/2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMPÝKKT**
- 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 virka 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

Dýralyfið 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 innlendarar 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.

Notkun á þessu dýralyfi er einungis leyfð að því tilskildu að fylgt sé sérstökum skilmálum sem lögfestir hafa verið í Evrópusambandinu um ráðstafanir til þess að hafa hemil á blátunguveiru.

Markaðsleyfishafa er skylt að upplýsa framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráform fyrir lyfið sem hlýtur leyfi með þessari ákvörðun.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virkra efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi vekja aðfengið ónæmi fellur 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 dýralyfi

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það nema annað verði ákveðið.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA (100 ml eða 240 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRD

100 ml (50 skammtar)

240 ml (120 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé

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

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: náll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORD, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

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

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.
Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

14. VARNAÐARORDIN „GEYMIÐ PAR 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/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**GLERGLAS (100 ml eða 240 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar)

240 ml (120 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé

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

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: náll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORD, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM
EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á****13. VARNAÐARORDIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á
AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORDIN „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**17. LOTUNÚMER FRAMLEIDANDA**

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:
Zulvac 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

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

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir 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 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn 2 ml skammtur af bóluefnin inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02. RP* ≥ 1

* RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram á að sé virkt í sauðfé.

Ónæmisglæðar:

| | |
|---|--------|
| Álhýdroxið (Al^{3+}) | 4 mg |
| Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> sapónín útdráttur) | 0,4 mg |

Hjálparefni:

| | |
|-----------|--------|
| Tíomersal | 0,2 mg |
|-----------|--------|

Stungulyf, dreifa, beinhvít eða bleik.

4. ÁBENDING(AR)

Virk ónæming hjá sauðfé frá 1,5 mánaða aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 8.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé fyrir hendi).

Ónæmi myndast eftir: 25 dögum eftir að seinni skammturinn er gefinn.
Ónæmi endist í að minnsta kosti 1 ár eftir grunnbólusetninguna.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Algengt var að vart yrði við tímabundna hækjun á endaþarmshita, sem nemur að hámarki 1,2°C, á fyrstu 24 klukkustundum eftir bólusetningu, ásamt staðbundnum viðbrögðum á stungustaðnum, í flestum tilvikum sem almennur þroti (sem varir ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 48 daga), í rannsókn á öryggi bóluefnisins, sem framkvæmd var á rannsóknarstofu. Órsjaldan hefur verið tilkynnt um þessi klínísku einkenni við venjulega notkun.

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 tilæthluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé.

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

Til notkunar undir húð.

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum. Nota skal allt innihald flöskunnar strax eftir að hún hefur verið rofin og í sömu bólusetningaraðgerð.

Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 1,5 mánaða aldri.

Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning:

Leita skal samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysni meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningar með fleiri skömmtum.

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).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörlu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Við notkun bóluefnisins fyrir aðrar tegundir jórturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum fjölda dýra áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með 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 dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga:

Nota má bóluefnið á meðgöngu.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarástefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmutun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Tímabundin hækkun á endaþarmshita, sem nemur að hámarki $0,6^{\circ}\text{C}$, getur komið fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Í kjölfar tvöfaldrar skömmunar geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 9 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

Ósamrýmanleiki:

EKKI má blanda þessu bóluefni við nein önnur dýralyf.

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

EKKI má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Glös úr efnaþolnu (hydrolytic) gleri af tegund II, sem innihalda 100 eða 240 ml. Glösunum er lokað með bútyltappa og álhettu.

Pakkningastærðir

Pakkning með 1 glasi með 50 skömmum (100 ml).

Pakkning með 1 glasi með 120 skömmum (240 ml).

EKKI er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.