

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02, geïnactiveerd RP* ≥ 1

*Relatieve Potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin waarvan is aangetoond dat het werkzaam is bij schapen.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponine extract)	0,4 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,2 mg
Kaliumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Gebroken witte of roze suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 1,5 maand, voor de preventie* van viremie veroorzaakt door Blauwtong virus, serotype 8.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 vastgesteld middels een gevalideerde RT-PCR methode, wat wijst op afwezigheid van viraal genoom).

Aanvang van de immuniteit: 25 dagen na afronding van het basis vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: minstens 1 jaar na afronding van het basis vaccinatieschema.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren, inclusief de dieren met maternaal verkregen antilichamen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Zwelling op de injectieplaats ² Knobbel op de injectieplaats ³
--	---

¹Niet meer dan 1,2 °C, tijdens de eerste 24 uur na vaccinatie.

²Niet langer dan 7 dagen.

³Voelbare knobbels (subcutaan granuloom), mogelijk langer dan 48 dagen aanhoudend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde instantie voor het huidige vaccinatiebeleid tegen Blauwtong virus (BTV).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien één dosis van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatie schema:

1^{ste} dosis: vanaf een leeftijd van 1,5 maand.

2^{de} dosis: drie weken na de eerste injectie.

Hervaccinatie:

Ieder hervaccinatieschema dient akkoord te worden bevonden door de lokale bevoegde instantie, of door de behandelend dierenarts. Hierbij dient de lokale epidemiologische situatie in acht te worden genomen.

Wijze van toediening:

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Vlak voor gebruik voorzichtig schudden.

Vermijd de vorming van schuim omdat dit irritatie kan veroorzaken op de plaats van injectie.

De gehele inhoud van de fles dient direct na opening en tijdens dezelfde vaccinatieronde te worden gebruikt.

Om tijdens het gebruik accidentele contaminatie van het vaccin te vermijden, wordt het aanbevolen een vaccinatiesysteem voor meerdere injecties te gebruiken bij gebruik van de presentaties met een groter aantal doses.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 0,6 °C, kan voorkomen tijdens de eerste 24 uur na toediening van een 2-voudige overdosis.

De toediening van een 2-voudige overdosis kan bij de meeste dieren resulteren in een lokale reactie op de injectieplaats. Deze reacties bestaan meestal uit een algemene zwelling op de injectieplaats (welke niet meer dan 9 dagen aanhoudt) of voelbare knobbels (subcutane granulomen, welke mogelijk aanhouden tot meer dan 63 dagen).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI04AA02

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen het Blauwtong virus, serotype 8 bij schapen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II hydrolytische glazen flessen met 100 of 240 ml. De glazen fles wordt afgesloten met een butyl stop en wordt op zijn plaats gehouden met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met één fles van 120 doses (240 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/09/104/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/01/2010.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (100 ML OF 240 ML)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac 8 Ovis Suspensie voor injectie

2. GEHALTE AANWERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02, geïnactiveerd.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

4. DOELDIERSOORTEN

Schaap.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/09/104/001 (100 ml)

EU/2/09/104/002 (240 ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot (nummer)

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLES (100 ML OF 240 ML)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 8 Ovis Suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02, geïnactiveerd.

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

3. DOELDIERSOORTEN

Schaap.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

9. PARTIJNUMMER

Lot (nummer)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zulvac 8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02, geïnactiveerd. RP* ≥ 1

*Relatieve Potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin waarvan is aangetoond dat het werkzaam is bij schapen.

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponine extract)	0,4 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Gebroken witte of roze suspensie.

3. Doeldiersoorten

Schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 1,5 maanden, voor de preventie* van viremie veroorzaakt door Blauwtong virus, serotype 8.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 vastgesteld middels een gevalideerde RT-PCR methode, wat wijst op afwezigheid van viraal genoom.

Aanvang van de immuniteit: 25 dagen na afronding van het basis vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: minstens 1 jaar na afronding van het basis vaccinatieschema.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren, inclusief de dieren met matернаal verkregen antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde instantie voor het huidige vaccinatiebeleid tegen Blauwtong virus (BTV).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 0,6 °C, kan voorkomen tijdens de eerste 24 uur na toediening van een 2-voudige overdosis. De toediening van een 2-voudige overdosis kan bij de meeste dieren resulteren in een lokale reactie op de injectieplaats. Deze reacties bestaan meestal uit een algemene zwelling op de injectieplaats (welke niet meer dan 9 dagen aanhoudt) of voelbare knobbels (subcutane granulomen, welke mogelijk aanhouden tot meer dan 63 dagen).

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Verhoogde temperatuur ¹ Zwelling op de injectieplaats ² Knobbel op de injectieplaats ³

¹Niet meer dan 1,2 °C, tijdens de eerste 24 uur na vaccinatie.

²Niet langer dan 7 dagen.

³Voelbare knobbels (subcutaan granuloom), mogelijk langer dan 48 dagen aanhoudend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien één dosis van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatie schema:

1^{ste} dosis: vanaf een leeftijd van 1,5 maand.

2^{de} dosis: drie weken na de eerste injectie.

Hervaccinatie:

Ieder hervaccinatie schema dient akkoord te worden bevonden door de lokale bevoegde instantie, of door de behandelend dierenarts. Hierbij dient de lokale epidemiologische situatie in acht te worden genomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Vlak voor gebruik voorzichtig schudden.

Vermijd de vorming van schuim omdat dit irritatie kan veroorzaken op de plaats van injectie.

De gehele inhoud van de fles dient direct na opening en tijdens dezelfde vaccinatieronde te worden gebruikt.

Om tijdens het gebruik accidentele contaminatie van het vaccin te vermijden, wordt het aanbevolen een vaccinatiesysteem voor meerdere injecties te gebruiken bij gebruik van de presentaties met een groter aantal doses.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overbodige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/09/104/001-002

Kartonnen doos met 1 fles à 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 fles à 120 doses (240 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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: +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**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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon, S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanje

17. Overige informatie

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen het Blauwtong virus, serotype 8 bij schapen.