

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 1+8 Bovis sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Virus della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivato. RP* \geq 1
Virus della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02, inattivato. RP* \geq 1

*Potenza Relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace su bovini.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 4 mg (Al³⁺)
Saponina 1 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,2 mg
Cloruro di potassio	
Potassio diidrogeno fosfato	
Disodio idrogeno fosfato diidrato	
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione biancastra o rosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire da tre mesi di età per la prevenzione* della viremia causata dal virus della Bluetongue (BTV), sierotipi 1 e 8.

*(*Cycling value* (Ct) \geq 36 secondo un metodo RT-PCR validato, che indica la non presenza di genoma virale)

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Gonfiore al sito di inoculo ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Temperatura elevata ²

¹Dopo la somministrazione di una singola dose: reazioni locali fino a 5 cm di diametro, per un massimo di 25 giorni. Dopo somministrazioni ripetute: le reazioni locali possono superare i 5 cm di diametro, per un massimo di 15 giorni.

²Transitorio, fino a 2,7 °C, per un massimo di 2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile e/o dell'autorità competente nazionale in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus Bluetongue (BTV).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose di 2 ml sulla base del seguente schema di vaccinazione:

1^a dose: a partire da tre mesi di età.

2^a dose: dopo 3 settimane.

Rivaccinazione:

Qualunque schema di rivaccinazione deve essere concordato con l'autorità competente o con il veterinario responsabile, prendendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

Modalità di somministrazione:

Adottare le abituali procedure asettiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso.

Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito di inoculo.

L'intero contenuto del flaconcino deve essere usato immediatamente dopo la perforazione e durante la stessa sessione di vaccinazione.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda l'impiego di un sistema di vaccinazione automatico con le confezioni contenenti un maggior numero di dosi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nel 10% degli animali si potrebbe verificare un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, durante le 24 ore successive alla somministrazione di una dose doppia.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AA08

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della Bluetongue, sierotipo 1 e 8 nei bovini.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 20, 100 o 240 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in elastomero clorobutilico e ghiera di alluminio contenenti 10, 50 o 120 dosi di vaccino.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 dosi (20 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 120 dosi (240 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/12/139/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/03/2012.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE (20 ML, 100 ML o 240 ML)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Bovis Sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivato.

Virus della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02, inattivato.

3. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi)

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/12/139/001 (20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE (100 ML o 240 ML)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Bovis Sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivato.

Virus della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02, inattivato.

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO (20 ML)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 1+8 Bovis

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Virus della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivato.

Virus della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02, inattivato.

20 ml (10 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zulvac 1+8 Bovis sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Virus della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivato. $RP^* \geq 1$

Virus della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02, inattivato. $RP^* \geq 1$

*Potenza Relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace su bovini.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 4 mg (Al^{3+})

Saponina 1 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0,2 mg

Sospensione biancastra o rosa.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire da tre mesi di età per la prevenzione* della viremia causata dal virus della Bluetongue (BTV), sierotipi 1 e 8.

*(*Cycling value* (Ct) ≥ 36 secondo un metodo RT-PCR validato, che indica la non presenza di genoma virale).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile e/o dell'autorità competente nazionale in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus Bluetongue (BTV).

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Nel 10% degli animali si potrebbe verificare un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, durante le 24 ore successive alla somministrazione di una dose doppia.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Gonfiore al sito di inoculo ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Temperatura elevata ²

¹Dopo la somministrazione di una singola dose: reazioni locali fino a 5 cm di diametro, per un massimo di 25 giorni. Dopo somministrazioni ripetute: le reazioni locali possono superare i 5 cm di diametro, per un massimo di 15 giorni.

²Transitorio, fino a 2,7 °C, per un massimo di 2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose di 2 ml sulla base del seguente schema di vaccinazione:

1^a dose: a partire da tre mesi di età.

2^a dose: dopo 3 settimane.

Rivaccinazione:

Qualunque schema di rivaccinazione deve essere concordato con l'autorità competente o con il veterinario responsabile, prendendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Adottare le abituali procedure asettiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso.

Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito di inoculo.

L'intero contenuto del flaconcino deve essere usato subito dopo la perforazione e durante la stessa sessione di vaccinazione.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda l'impiego di un sistema di vaccinazione automatico con le presentazioni contenenti un maggior numero di dosi.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/12/139/001-003

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 dosi (20 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 120 dosi (240 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

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

infogr@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

infogr@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**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spagna

17. Altre informazioni

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della Bluetongue, sierotipo 1 e 8 nei bovini.