

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgrip

2. INNIHALDSLÝSING

**Hver 2 ml skammtur
inniheldur (BTV-1,
BTV-4, BTV-8 í sauðfé;
BTV-1, BTV-8 í
nautgripum):**

**Hver 4 ml skammtur
inniheldur (BTV-4 í
nautgripum):**

Virk efni:

Einhver eftirtalinna óvirkjaðra stofna
blátunguveiru

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.a.
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.a.
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 4, stofn SPA-1/2004	RP* $\geq 0,8$	RP* $\geq 0,8$

n.a.: á ekki við

*Hlutfallsleg virkni (relative potency) mæld með virkniprófi hjá músam samanborið við
viðmiðunarbóluefni sem er virkt í sauðfé og/eða nautgripum.

Sá stofn sem hafður verður í endanlegri gerð bóluefnisins ræðst af faraldsfræðilegu ástandi þegar
endanleg gerð bóluefnisins verður ákveðin og mun koma fram á merkimiðanum. Dýrategundir sem
lyfið er ætlað munu einnig koma fram á merkimiðanum.

Ónæmisglæðar:

Al ³⁺ (sem hýdroxíð)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponín extrakt)	0,4 mg	0,8 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins	
	Hver 2 ml skammtur inniheldur (BTV-1, BTV-4, BTV-8 í sauðfé; BTV-1, BTV-8 í nautgripum):	Hver 4 ml skammtur inniheldur (BTV-4 í nautgripum):
Thiómersal	0,2 mg	0,4 mg
Kalíumklóríð		
Kalíumtvíhýdrógenfosfat		
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat		
Natríumklóríð		
Vatn fyrir stungulyf		

Beinhvítur eða bleikur vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sauðfé:

Virk ónæming hjá sauðfé frá 6 vikna aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 1 eða sermisgerð 8.

Virk ónæming hjá sauðfé frá 6 vikna aldri til að draga úr* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 4.

*Niður fyrir greiningarmörk, sem eru $<3,9 \log_{10}$ eintök/ml samkvæmt gildaðri RT-qPCR aðferð, sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefti sé til staðar.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.

Ónæmi endist: í 1 ár eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.

Nautgripir:

Virk ónæming hjá nautgripum frá 12 vikna aldri til að koma í veg fyrir** veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 1, sermisgerð 4 eða sermisgerð 8.

**Niður fyrir greiningarmörk, sem eru $<3,4 \log_{10}$ eintök/ml samkvæmt gildaðri RT-qPCR aðferð, sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefti sé til staðar.

Ónæmi myndast: Blátunguveira, sermisgerð 1: 15 dögum eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.
Blátunguveira, sermisgerð 8: 25 dögum eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.
Blátunguveira, sermisgerð 4: 14 dögum eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.

Ónæmi endist: Blátunguveira, sermisgerð 1: 1 ár eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.
Blátunguveira, sermisgerð 8: 1 ár eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.
Blátunguveira, sermisgerð 4: 6 mánuði eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.

Vísbendingar eru um hlutleysandi mótefni gegn BTV-1 í sermi, sem benda til þess að vörn sé fyrir hendi, í allt að 21 mánuð eftir grunnbólusetningu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

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.

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

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun líkamshita ¹ Þroti á stungustað ² Hnúðar á stungustað ³
--	---

¹Tímabundin, ekki meiri en 1,6°C, sést fyrstu 48 klukkustundirnar eftir bólusetningu.

²Dreifður þroti, varir ekki lengur en 7 daga.

³Þreifanlegir bólguhnúðar, allt að 60 cm² að stærð, minnka með tímanum en vara hugsanlega lengur en í 50 daga.

Nautgripir sem fengu 2 ml skammta:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun líkamshita ²

¹ Mjög algengt var að sjá staðbundin viðbrögð, allt að 5 cm í þvermál, og algengt var að sjá viðbrögð >5 cm í þvermál. Þau gengu til baka eigi síðar en innan 25 daga. Staðbundin viðbrögð geta aukist lítillega eftir seinni skammtinn og geta í þeim tilfellum varað í allt að 15 daga.

² Tímabundin, ekki meiri en 2,7°C, sést fyrstu 48 klukkustundirnar eftir bólusetningu.

Nautgripir sem fengu 4 ml skammta:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað ¹ Hækkun líkamshita ²
--	--

¹ Allt að 6 cm í þvermál, ganga til baka eigi síðar en innan 8 daga.

² Tímabundin, ekki meiri en 2,7°C, sést fyrstu 48 klukkustundirnar eftir bólusetningu og varir að hámarki í 2 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf hjá sauðfé. Dýrallyfið má nota á meðan mjólkurgjöf stendur hjá nautgripum.

Frjósemi:

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Sauðfé:

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning:

Gefið tvo 2 ml skammta samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

- Fyrri skammtur: frá 6 vikna aldri.
- Seinni skammtur: eftir 3 vikur.

Endurbólusetningaráætlun:

Til varnar gegn sermisgerð 1 eða sermisgerð 8 á að gefa einn 2 ml skammt árlega.

Til varnar gegn sermisgerð 4 á að gefa tvo 2 ml skammta með 3 vikna millibili árlega.

Nautgripir:

Til gjafar í vöðva.

Til varnar gegn sermisgerð 1 og sermisgerð 8:

Grunnbólusetning:

Gefið tvo 2 ml skammta samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

- Fyrri skammtur: frá 12 vikna aldri.
- Seinni skammtur: eftir 3 vikur.

Endurbólusetningaráætlun:

Til varnar gegn sermisgerð 1 á að gefa einn 2 ml skammt árlega.

Til varnar gegn sermisgerð 8 á að gefa tvo 2 ml skammta með 3 vikna millibili árlega.

Til varnar gegn sermisgerð 4:

Grunnbólusetning:

Gefið tvo 4 ml skammta samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

- Fyrri skammtur: frá 12 vikna aldri.
- Seinni skammtur: eftir 3 vikur.

Endurbólusetningaráætlun:

Gefið tvo 4 ml skammta með þriggja vikna millibili á 6 mánaða fresti.

Aðferð við lyfjagjöf (sauðfé og nautgripir):

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.

Forðist endurtekna götun.

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysi 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.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Sauðfé:

Viðbrögð hjá sauðfé eftir ofskömmun með gjöf á tvöföldum skammti (4 ml) eru svipuð og sjást eftir gjöf einfalds skammts, en viðbrögð á stungustað geta varað lengur (almennur þroti á stungustaðnum sem varir ekki lengur en 9 daga eða holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

Nautgripir:

Búast má við tímabundinni hækkun hita í endaparmi, þó ekki um meira en 2°C, hjá 10% dýra á fyrstu 24 klukkustundunum eftir gjöf tvöfalds skammts.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

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.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI02AA08

Til þess að örva virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn blátunguveiru af sermisgerðum sem líkjast þeim sem er að finna í bóluefninu.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýralyfsins í söluumbúðum: 1 ár (blátunguveira, sermisgerð 1 og sermisgerð 8) eða 18 mánuðir (blátunguveira, sermisgerð 4).

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

20, 100 eða 240 ml glös úr háþéttnipólýetýleni (HDPE) með tappa úr klórbútýlfjölliðu og innsigli úr áli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 10 skammta með 2 ml eða 5 skammta með 4 ml (20 ml).

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 50 skammta með 2 ml eða 25 skammta með 4 ml (100 ml).

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 120 skammta með 2 ml eða 60 skammta með 4 ml (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/001-009

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/04/2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA BTV-1 fyrir sauðfé og nautgripi

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV Stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 1.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar)
100 ml (50 skammtar)
240 ml (120 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA BTV-4 fyrir sauðfé og nautgripir

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV Stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur (sauðfé) eða 4 ml skammtur (nautgripir) inniheldur:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 4.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar fyrir sauðfé, 5 skammtar fyrir nautgripir)
100 ml (50 skammtar fyrir sauðfé, 25 skammtar fyrir nautgripir)
240 ml (120 skammtar fyrir sauðfé, 60 skammtar fyrir nautgripir)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA BTV-8 fyrir sauðfé og nautgripi

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV Stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 8.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar)
100 ml (50 skammtar)
240 ml (120 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 ml og 240 ml (BTV-1 fyrir sauðfé og nautgripir)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV Stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 1.

100 ml (50 skammtar)
240 ml (120 skammtar)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.



4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 ml og 240 ml (BTV-4 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV Stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur (sauðfé) eða 4 ml skammtur (nautgripir) inniheldur:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 4.

100 ml (50 skammtar fyrir sauðfé, 25 skammtar fyrir nautgripi)
240 ml (120 skammtar fyrir sauðfé, 60 skammtar fyrir nautgripi)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.



4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 ml og 240 ml (BTV-8 fyrir sauðfé og nautgripir)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV Stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:
Óvirkjuð BTV, sermisgerð 8.

100 ml (50 skammtar)
240 ml (120 skammtar)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.



4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð (sauðfé) eða í vöðva (nautgripir).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

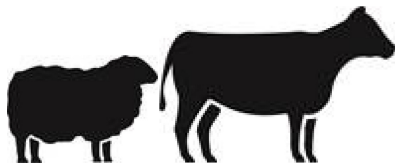
Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 20 ml (BTV-1 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Óvirkjuð BTV, sermisgerð 1.

20 ml (10 skammtar)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 20 ml (BTV-4 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Óvirkjuð BTV, sermisgerð 4.

20 ml (10 skammtar fyrir sauðfé, 5 skammtar fyrir nautgripi)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 20 ml (BTV-8 fyrir sauðfé og nautgripi)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac BTV



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Óvirkjuð BTV, sermisgerð 8.

20 ml (10 skammtar)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Zulvac BTV stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

2. Innihaldslýsing

	Hver 2 ml skammtur inniheldur (BTV-1, BTV-4, BTV-8 í sauðfé; BTV-1, BTV-8 í nautgripum):	Hver 4 ml skammtur inniheldur (BTV-4 í nautgripum):
--	--	---

Virk efni:

Einhver eftirtalinna óvirkjaðra stofna blátunguveiru.

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.a.
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.a.
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 4, stofn SPA-1/2004	RP* $\geq 0,8$	RP* $\geq 0,8$

n.a.: á ekki við

*Hlutfallsleg virkni (relative potency) mæld með virkniprófi hjá músun samanborið við viðmiðunarbóluefni sem er virkt í sauðfé og/eða nautgripum.

Sá stofn sem hafður verður í endanlegri gerð bóluefnisins ræðst af faraldsfræðilegu ástandi þegar endanleg gerð bóluefnisins verður ákveðin og mun koma fram á merkimiðanum. Dýrategundir sem lyfið er ætlað munu einnig koma fram á merkimiðanum.

Ónæmisglæðar:

Al ³⁺ (sem hýdroxíð)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponín extrakt)	0,4 mg	0,8 mg

Hjálparefni:

Thiómersal	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Beinhvítur eða bleikur vökvi.

3. Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Sauðfé:

Virk ónæming hjá sauðfé frá 6 vikna aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 1 eða sermisgerð 8.

Virk ónæming hjá sauðfé frá 6 vikna aldri til að draga úr* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 4.

*Niður fyrir greiningarmörk, sem eru $<3,9 \log_{10}$ eintök/ml samkvæmt gildaðri RT-qPCR aðferð, sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefti sé til staðar.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.

Ending ónæmis: 1 ár eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.

Nautgripir:

Virk ónæming hjá nautgripum frá 12 vikna aldri til að koma í veg fyrir** veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 1, sermisgerð 4 eða sermisgerð 8.

**Niður fyrir greiningarmörk, sem eru $<3,4 \log_{10}$ eintök/ml samkvæmt gildaðri RT-qPCR aðferð, sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefti sé til staðar.

Ónæmi myndast: Blátunguveira, sermisgerð 1: 15 dögum eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.
Blátunguveira, sermisgerð 8: 25 dögum eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.
Blátunguveira, sermisgerð 4: 14 dögum eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.

Ónæmi endist: Blátunguveira, sermisgerð 1: 1 ár eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.
Blátunguveira, sermisgerð 8: 1 ár eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.
Blátunguveira, sermisgerð 4: 6 mánuði eftir að grunnbólusetningarlötu er lokið.

Vísbendingar eru um hlutleysandi mótefni gegn BTV-1 í sermi, sem benda til þess að vörn sé fyrir hendi, í allt að 21 mánuð eftir grunnbólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

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.

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

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf hjá sauðfé. Dýrallyfið má nota á meðgöngu hjá nautgripum.

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 bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Sauðfé:

Viðbrögð hjá sauðfé eftir ofskömmtnun með gjöf á tvöföldum skammti (4 ml) eru svipuð og sjást eftir gjöf einfalds skammts, en viðbrögð á stungustað geta varað lengur (almennur þroti á stungustaðnum sem varir ekki lengur en 9 daga eða holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

Nautgripir:

Búast má við tímabundinni hækkun hita í endaparmi, þó ekki um meira en 2°C, hjá 10% dýra á fyrstu 24 klukkustundunum eftir gjöf tvöfalds skammts.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf 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.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Hækkun líkamshita ¹
Þroti á stungustað ²
Hnúðar á stungustað ³

¹Tímabundin, ekki meiri en 1,6°C, sést fyrstu 48 klukkustundirnar eftir bólusetningu.

²Dreifður þroti, varir ekki lengur en 7 daga.

³Þreifanlegir bólguhnúðar, allt að 60 cm² að stærð, minnka með tímanum en vara hugsanlega lengur en í 50 daga.

Nautgripir sem fengu 2 ml skammta:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Viðbrögð á stungustað ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Hækkun líkamshita ²

¹ Mjög algengt var að sjá staðbundin viðbrögð, allt að 5 cm í þvermál, og algengt var að sjá viðbrögð >5 cm í þvermál. Þau gengu til baka eigi síðar en innan 25 daga. Staðbundin viðbrögð geta aukist lítillega eftir seinni skammtinn og geta í þeim tilfellum varað í allt að 15 daga.

² Tímabundin, ekki meiri en 2,7°C, sést fyrstu 48 klukkustundirnar eftir bólusetningu.

Nautgripir sem fengu 4 ml skammta:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
--

Viðbrögð á stungustað ¹ Hækkun líkamshita ²
--

¹ Allt að 6 cm í þvermál, ganga til baka eigi síðar en innan 8 daga.

² Tímabundin, ekki meiri en 2,7°C, sést fyrstu 48 klukkustundirnar eftir bólusetningu og varir að hámarki í 2 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Sauðfé:

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning:

Gefið tvo 2 ml skammta samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

- Fyrri skammtur: frá 6 vikna aldri.
- Seinni skammtur: eftir 3 vikur.

Endurbólusetningaráætlun:

Til varnar gegn sermisgerð 1 eða sermisgerð 8 á að gefa einn 2 ml skammt árlega.

Til varnar gegn sermisgerð 4 á að gefa tvo 2 ml skammta með 3 vikna millibili árlega.

Nautgripir:

Til gjafar í vöðva.

Til varnar gegn sermisgerð 1 og sermisgerð 8.

Grunnbólusetning:

Gefið tvo 2 ml skammta samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

- Fyrri skammtur: frá 12 vikna aldri.
- Seinni skammtur: eftir 3 vikur.

Endurbólusetningaráætlun:

Til varnar gegn sermisgerð 1 á að gefa einn 2 ml skammt árlega.

Til varnar gegn sermisgerð 8 á að gefa tvo 2 ml skammta með 3 vikna millibili árlega.

Til varnar gegn sermisgerð 4:

Grunnbólusetning:

Gefið tvo 4 ml skammta samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

- Fyrri skammtur: frá 12 vikna aldri.
- Seinni skammtur: eftir 3 vikur.

Endurbólusetningaráætlun:

Gefið tvo 4 ml skammta með þriggja vikna millibili á 6 mánaða fresti

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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 slysi 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).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/17/207/001–009

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 10 skammta með 2 ml eða 5 skammta með 4 ml (20 ml).

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 50 skammta með 2 ml eða 25 skammta með 4 ml (100 ml).

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 120 skammta með 2 ml eða 60 skammta með 4 ml (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spánn

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**17. Aðrar upplýsingar**

Til þess að örva virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn blátunguveiru af sermisgerðum sem líkjast þeim sem er að finna í bóluefninu.