

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml obsahuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u oviec; BTV-1, BTV-8 u hovädzieho dobytky):

Každá dávka 4 ml obsahuje (BTV-4 u hovädzieho dobytky):

Účinné látky:

Jeden z nasledujúcich inaktivovaných kmeňov vírusu katarálnej horúčky oviec.

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4, kmeň SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.a.: neuplatňuje sa

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou účinnou u oviec a/alebo hovädzieho dobytky.

Kmeň obsiahnutý vo finálnom produkte bude menený podľa aktuálnej epidemiologickej situácie v čase formulácie finálneho lieku a bude uvedený na obale. Cieľové druhy zvierat budú tiež uvedené na etikete.

Adjuvansy:

Al ³⁺ (ako hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg	0,8 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku	
	Každá dávka 2 ml obsahuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u oviec; BTV-1, BTV-8 u hovädzieho dobytky)	Každá dávka 4 ml obsahuje (BTV-4 u hovädzieho dobytky)
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Chlorid draselný		
Dihydrogénfosforečnan draselný		
Hydrogénfosforečnan dvojsodný dihydrát		
Chlorid sodný		

Belavá alebo ružová tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ovce:

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1 alebo sérotyp 8.

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4.

*neprítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie $< 3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 3 týždne po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: 1 rok po dokončení schémy primovakcinácie.

Hovädzí dobytok:

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 12 týždňov života na prevenciu** virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, sérotyp 4 alebo sérotyp 8.

**neprítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie $< 3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 15 dní po dokončení schémy primovakcinácie.
Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 25 dní po dokončení schémy primovakcinácie.
Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4: 14 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 1 rok po dokončení schémy primovakcinácie.
Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 1 rok po dokončení schémy primovakcinácie.
Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4: 6 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Prítomnosť séroneutralizačných protilátok proti BTV-1 preukazuje ochranu až do 21 mesiacov po primovakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

V prípade použitia u iných domácich a voľne žijúcich druhov prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, by sa malo postupovať opatrne a pred hromadnou vakcináciou týchto druhov sa odporúča otestovať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti pre iné druhy zvierat sa môže líšiť od úrovne pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	zvýšenie teploty ¹ opuch v mieste vpichu ² uzlík v mieste vpichu ³
---	---

¹ Prechodné, nepresahujúce 1,6 °C, pozorované do 48 hodín po vakcinácii.

² Difúzny opuch pretrvávajúci najviac 7 dní.

³ Hmatateľný granulóm, s veľkosťou do 60 cm², postupne sa zmenšujúci, ale môže pretrvávať viac ako 50 dní.

Hovädzí dobytok pri podanej dávke 2 ml:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	zvýšenie teploty ²

¹ Veľmi často sa pozorovali lokálne reakcie s priemerom do 5 cm a často sa pozorovali reakcie s priemerom > 5 cm. Tieto reakcie ustúpili do 25 dní. Lokálne reakcie sa môžu po druhej dávke mierne zvýšiť, v tom prípade pretrvávajú do 15 dní.

² Prechodné, nepresahujúce 2,7 °C, pozorované počas 48 hodín po vakcinácii.

Hovädzí dobytok pri podanej dávke 4 ml:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu ¹ zvýšenie teploty ²
---	---

¹ Do priemeru 6 cm, ustúpili za maximálne 8 dní.

² Prechodné, nepresahujúce 2,7 °C, pozorované počas 48 hodín po vakcinácii s trvaním maximálne 2 dni.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie u oviec.

Môže sa použiť počas laktácie u hovädzieho dobytku.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat má byť vakcína použitá len na základe vyhodnotenia prínosov/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Ovce:

Subkutánne použitie.

Primovakcinácia:

Podat' dve 2 ml dávky podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

- 1. dávka: od veku 6 týždňov.
- 2. dávka: o 3 týždne neskôr.

Revakcinačná schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1 alebo 8, podat' jednu 2 ml dávku, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 4, podat' dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každý rok.

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne použitie.

Na ochranu proti sérotypu 1 a sérotypu 8:

Primovakcinácia:

Podat' dve 2 ml dávky podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

- 1. dávka: od veku 12 týždňov.
- 2. dávka: o 3 týždne neskôr.

Revakcinačná schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1, podat' jednu 2 ml dávku, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 8, podat' dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 4:

Primovakcinácia:

Podat' dve 4 ml dávky podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

- 1. dávka: od veku 12 týždňov.
- 2. dávka: o 3 týždne neskôr.

Revakcinačná schéma:

Podat' dve 4 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 6 mesiacov.

Spôsob podania (ovce a hovädzí dobytok):

Dodržiavať zásady aseptického aplikácie.

Pred použitím jemne pretrepať.

Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.

Celý obsah fľaše je potrebné použiť okamžite po prvom otvorení a počas rovnakej procedúry.

Za účelom vyhnúť sa náhodnej kontaminácii vakcíny pri baleniach s veľkým obsahom dávok sa odporúča počas aplikácie použiť multi-injekčný typ vakcinačného systému.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Ovce:

Po podaní 2-násobnej dávky (4 ml) sú reakcie u oviec podobné tým ako po podaní jednej dávky, avšak reakcie v mieste vpichu môžu pretrvávajúť dlhší čas (celkový opuch v mieste vpichu pretrvávajúci najdlhšie 9 dní alebo subkutánný granulóm pretrvávajúci viac ako 63 dní).

Hovädzí dobytok:

V priebehu 24 hodín po podaní 2-násobnej dávky sa u 10 % zvierat môže objaviť prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AA

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec a hovädzieho dobytku proti sérotypom vírusu katarálnej horúčky oviec obsiahnutým v tejto vakcíne.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok (vírus katarálnej horúčky oviec sérotyp 1 a sérotyp 8) alebo 18 mesiacov (vírus katarálnej horúčky oviec sérotyp 4).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s objemom 20, 100 alebo 240 ml s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balení:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 10 dávok po 2 ml alebo 5 dávok po 4 ml (20 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 50 dávok po 2 ml alebo 25 dávok po 4 ml (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 120 dávok po 2 ml alebo 60 dávok po 4 ml (240 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/207/001-009

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA BTV-1 pre ovce a hovädzí dobytok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV Injekčná suspenzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 1.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie (ovce) alebo intramuskulárne použitie (hovädzí dobytok).

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml (BTV-4 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV Injekčná suspenzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml (ovce) alebo 4 ml (hovädzí dobytok) obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 4.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok pre ovce, 5 dávok pre hovädzí dobytok)
100 ml (50 dávok pre ovce, 25 dávok pre hovädzí dobytok)
240 ml (120 dávok pre ovce, 60 dávok pre hovädzí dobytok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie (ovce) alebo intramuskulárne použitie (hovädzí dobytok).

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA BTV-8 pre ovce a hovädzí dobytok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV Injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 8.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie (ovce) alebo intramuskulárne použitie (hovädzí dobytok).

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša so 100 ml a 240 ml (BTV-1 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV Injekčná suspenzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 1.

100 ml (50 dávok)
240 ml (120 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.



4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie (ovce) alebo intramuskulárne použitie (hovädzí dobytok).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša so 100 ml a 240 ml (BTV-4 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV Injekčná suspenzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml (ovce) alebo 4 ml (hovädzí dobytok) obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 4.

100 ml (50 dávok pre ovce, 25 dávok pre hovädzí dobytok)
240 ml (120 dávok pre ovce, 60 dávok pre hovädzí dobytok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.



4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie (ovce) alebo intramuskulárne použitie (hovädzí dobytok).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša so 100 ml a 240 ml (BTV-8 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV Injekčná suspenzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 8.

100 ml (50 dávok)
240 ml (120 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.



4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie (ovce) alebo intramuskulárne použitie (hovädzí dobytok).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

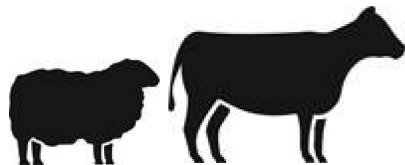
Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s 20 ml (BTV-1 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1.

20 ml (10 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

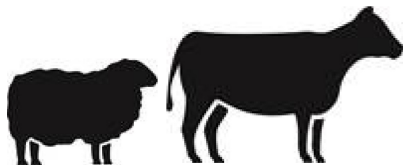
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s 20 ml (BTV-4 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Inaktivovaný BTV, sérotyp 4.

20 ml (10 dávok pre ovce, 5 dávok pre hovädzí dobytok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

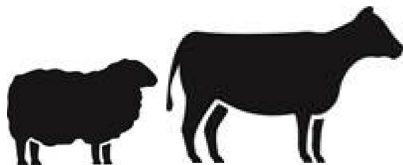
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s 20 ml (BTV-8 pre ovce a hovädzí dobytok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8.

20 ml (10 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. Zloženie

	Každá dávka 2 ml obsahuje (BTV-1, BTV- 4, BTV-8 u oviec; BTV-1, BTV-8 u hovädzieho dobytku):	Každá dávka 4 ml obsahuje (BTV-4 u hovädzieho dobytku):
--	---	--

Účinné látky:

Jeden z nasledujúcich inaktivovaných kmeňov
vírusu katarálnej horúčky oviec

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4, kmeň SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.a.: neuplatňuje sa

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou účinnou u oviec
a/alebo hovädzieho dobytku.

Kmeň obsiahnutý vo finálnom produkte bude menený podľa aktuálnej epidemiologickej situácie v
čase formulácie finálneho lieku a bude uvedený na obale. Cieľové druhy zvierat budú tiež uvedené na
etikete.

Adjuvansy:

Al ³⁺ (ako hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg	0,8 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Belavá alebo ružová tekutina.

3. Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Ovce:

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1 alebo sérotyp 8.

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4.

*neprítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie $<3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 3 týždne po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: 1 rok po dokončení schémy primovakcinácie.

Hovädzí dobytok:

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 12 týždňov života na prevenciu** virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, sérotyp 4 alebo sérotyp 8.

**neprítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie $<3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 15 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 25 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4: 14 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 1 rok po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 1 rok po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4: 6 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Prítomnosť séroneutralizačných protilátok proti BTV-1 preukazuje ochranu až do 21 mesiacov po primovakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

V prípade použitia u iných domácich a voľne žijúcich druhov prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, by sa malo postupovať opatrne a pred hromadnou vakcináciou týchto druhov sa odporúča otestovať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti pre iné druhy zvierat sa môže líšiť od úrovne pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie u oviec.

Môže sa použiť počas laktácie u hovädzieho dobytku.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat má byť vakcína použitá len na základe vyhodnotenia prínosov/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Ovce:

Po podaní 2-násobnej dávky (4 ml) sú reakcie u oviec podobné tým ako po podaní jednej dávky, avšak reakcie v mieste vpichu môžu pretrvávajúť dlhší čas (celkový opuch v mieste vpichu pretrvávajúci najdlhšie 9 dní alebo subkutánny granulóm pretrvávajúci viac ako 63 dní).

Hovädzí dobytok:

V priebehu 24 hodín po podaní 2-násobnej dávky sa u 10 % zvierat môže objaviť prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
zvýšenie teploty ¹
opuch v mieste vpichu ²
uzlík v mieste vpichu ³

¹ Prechodné, nepresahujúce 1,6 °C, pozorované do 48 hodín po vakcinácii.

² Difúzny opuch, pretrvávajúci najviac 7 dní.

³ Hmatateľný granulóm, s veľkosťou do 60 cm², postupne sa zmenšujúci, ale môže pretrvávajúť viac ako 50 dní.

Hovädzí dobytok pri podanej dávke 2 ml:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
reakcia v mieste vpichu ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):

zvýšenie teploty ²

¹ Veľmi často sa pozorovali lokálne reakcie s priemerom do 5 cm a často sa pozorovali reakcie s priemerom > 5 cm. Tieto reakcie ustúpili do 25 dní. Lokálne reakcie sa môžu po druhej dávke mierne zvýšiť, v tom prípade pretrvávajú do 15 dní.

² Prechodné, nepresahujúce 2,7 °C, pozorované počas 48 hodín po vakcinácii.

Hovädzí dobytok pri podanej dávke 4 ml:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
--

reakcie v mieste vpichu ¹

zvýšenie teploty ²

¹ Do priemeru 6 cm, ustúpili za maximálne 8 dní.

² Prechodné, nepresahujúce 2,7 °C, pozorované počas 48 hodín po vakcinácii s trvaním maximálne 2 dni.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Ovce:

Subkutánne použitie.

Primovakcinácia:

Podat' dve 2 ml dávky podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

- 1. dávka: od veku 6 týždňov.
- 2. dávka: o 3 týždne neskôr.

Revakcinačná schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1 alebo 8, podať jednu 2 ml dávku, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 4, podať dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každý rok.

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne použitie.

Na ochranu proti sérotypu 1 a sérotypu 8:

Primovakcinácia:

Podat' dve 2 ml dávky podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

- 1. dávka: od veku 12 týždňov.
- 2. dávka: o 3 týždne neskôr.

Revakcinačná schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1, podať jednu 2 ml dávku, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 8, podať dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 4:

Primovakcinácia:

Podat' dve 4 ml dávky podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

- 1. dávka: od veku 12 týždňov.
- 2. dávka: o 3 týždne neskôr.

Revakcinačná schéma:

Podat' dve 4 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 6 mesiacov.

9. Pokyn o správnom podaní

Dodržiavať zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím jemne pretrepať.

Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.

Celý obsah fľaše je potrebné použiť okamžite po prvom otvorení a počas rovnakej procedúry.

Za účelom vyhnúť sa náhodnej kontaminácii vakcíny pri baleniach s veľkým obsahom dávok sa odporúča počas aplikácie použiť multi-injekčný typ vakcinačného systému.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/207/001–009

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 10 dávok po 2 ml alebo 5 dávok po 4 ml (20 ml).
Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 50 dávok po 2 ml alebo 25 dávok po 4 ml (100 ml).
Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 120 dávok po 2 ml alebo 60 dávok po 4 ml (240 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/YYYY}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**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**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**17. Další informace>**

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec a hovädzieho dobytku proti sérotypom vírusu katarálnej horúčky oviec obsiahnutým v tejto vakcíne.