

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

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 ovini.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (estratto di saponina di <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 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 dodecaidrato	
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione biancastra o rosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva di ovini a partire da 1,5 mesi di vita per la prevenzione* della viremia causata dal virus della Bluetongue, sierotipo 8.

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

Inizio dell'immunità: 25 giorni dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria.
Durata dell'immunità: almeno 1 anno dopo il completamento del programma 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:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Ovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Temperatura elevata ¹ Gonfiore al sito di inoculo ² Nodulo al sito di inoculo ³
---	--

¹Non superiore a 1,2 °C, durante le 24 ore successive alla vaccinazione.

²Per non più di 7 giorni.

³Noduli palpabili (granulomi sottocutanei), che potrebbero persistere per più di 48 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:

Può essere usato durante la gravidanza.

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 in accordo alla valutazione rischio-beneficio del medico veterinario responsabile e/o dall'autorità competente nazionale sulla base delle attuali politiche di vaccinazione contro il virus della 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 sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose di 2 ml in accordo con il seguente schema di vaccinazione:

1^a dose: a partire da 1,5 mesi di età.

2^a dose: dopo 3 settimane.

Ri-vaccinazione:

Qualunque schema di rivaccinazione deve essere concordato dall'autorità competente o dal medico veterinario responsabile, prendendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

Modalità di somministrazione:

Applicare le abituali procedure aseptiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso.

Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito dell'iniezione.

L'intero contenuto del flacone deve essere usato subito dopo la perforazione e durante la stessa procedura.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, nel caso in cui si usino confezioni con un maggior numero di dosi, si raccomanda di usare un sistema di vaccinazione multi-iniezione.

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

Durante le 24 ore seguenti la somministrazione di una dose doppia, si potrebbe verificare un aumento transitorio della temperatura rettale non superiore a 0,6 °C.

Nella maggior parte degli animali, la somministrazione di una dose doppia può essere seguita da una reazione locale nel sito di iniezione. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore generale del sito di iniezione (persistente per non più di 9 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei che potrebbero persistere per più di 63 giorni).

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, dal momento che 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: QI04AA02.

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della Bluetongue, sierotipo 8 negli ovini.

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 in vetro idrolitico di tipo II contenenti 100 o 240 ml. Il flacone in vetro è chiuso con tappo butilico e tenuto da una ghiera in alluminio.

Confezioni:

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/2/09/104/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/01/2010.

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 (100 ML O 240 ML)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 8 Ovis Sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

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

3. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino.

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

Uso sottocutaneo.

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Zulvac 8 Ovis Sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:

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

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

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}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zulvac 8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

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 ovini.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (estratto di saponina di <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Eccipienti:

Tiomersale	0,2 mg
------------	--------

Sospensione biancastra o rosa.

3. Specie di destinazione

Ovino.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva di ovini a partire da 1,5 mesi di vita per la prevenzione* della viremia causata dal virus della Bluetongue, sierotipo 8.

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

Inizio dell'immunità: 25 giorni dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria.
Durata dell'immunità: almeno 1 anno dopo il completamento del programma 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:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

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 in accordo alla valutazione rischio-beneficio dal medico veterinario responsabile e/o dall'autorità competente nazionale sulla base delle attuali politiche di vaccinazione contro il virus della 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:

Durante le 24 ore seguenti la somministrazione di una dose doppia, si potrebbe verificare un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 0,6 °C.

Nella maggior parte degli animali, la somministrazione di una dose doppia può essere seguita da una reazione locale nel sito di iniezione. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore generale del sito di iniezione (persistente per non più di 9 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei che potrebbero persistere per più di 63 giorni).

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, dal momento che 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

Ovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Temperatura elevata ¹
Gonfiore al sito di inoculo ²
Nodulo al sito di inoculo ³

¹Non superiore a 1,2 °C, durante le 24 ore successive alla vaccinazione.

²Per non più di 7 giorni.

³Noduli palpabili (granulomi sottocutanei), che potrebbero persistere per più di 48 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 sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose di 2 ml in accordo con il seguente schema di vaccinazione:

1^a dose: a partire da 1,5 mesi di età.

2^a dose: dopo 3 settimane.

Ri-vaccinazione:

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Applicare le abituali procedure asettiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito dell'iniezione. L'intero contenuto del flacone deve essere usato subito dopo la perforazione e durante la stessa procedura.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, nel caso in cui si usino confezioni con un maggior numero di dosi, si raccomanda di usare un sistema di vaccinazione multi-iniezione.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata 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/2/09/104/001-002

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}

Tutte le informazioni 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

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

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 8 negli ovini.