

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

	Kiekvienoje 2 ml dozėje yra (BTV-1, BTV-4, BTV-8 avims; BTV-1, BTV-8 galvijams):	Kiekvienoje 4 ml dozėje (BTV-4 galvijams):
--	--	--

Veikliųjų medžiagų:

Viena iš šių inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso padermių.

Inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP* ≥ 1	nt.
Inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP* ≥ 1	nt.
Inaktyvinto 4 serotipo SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP* ≥ 0,8	RP* ≥ 0,8

nt.: netaikytina

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo veiksminga naudojus avims ir (arba) galvijams.

Padermės tipas, įeisiantis į galutinio produkto sudėtį, bus pasirinktas pagal esamą epidemiologinę situaciją galutinio produkto gamybos metu ir nurodytas ant etiketės. Paskirties gyvūnų rūšis taip pat bus nurodyta ant etiketės.

Adjuvantų:

Al ³⁺ (hidroksido)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponino ekstrakto)	0,4 mg	0,8 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą	
	Kiekvienoje 2 ml dozėje yra (BTV-1, BTV-4, BTV-8 avims; BTV-1, BTV-8 galvijams):	Kiekvienoje 4 ml dozėje (BTV-4 galvijams):
Tiomersalis	0,2 mg	0,4 mg
Kalio chloridas		
Divandenilio fosfatas		
Dinatrio fosfatas dihidratas		
Natrio chloridas		
Injekcinis vanduo		

Beveik baltas ar rožinis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims:

Avims nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 1 ar 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

Avims nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

* Žemiau nustatymo ribos ($< 3,9 \log_{10}$ genomo kopijų/ml) pagal patvirtintą AT-kPGR metodą, kas rodo virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Galvijams:

Galvijams nuo 12 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti** nuo viremijos, sukeltos 1, 4 ar 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

** Žemiau nustatymo ribos ($< 3,4 \log_{10}$ genomo kopijų/ml) pagal patvirtintą AT-kPGR metodą, kas rodo virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: mėlynojo liežuvio ligos virusas, 1 serotipas: 15 dienų po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 8 serotipas: 25 dienos po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 4 serotipas: 14 dienų po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: mėlynojo liežuvio ligos virusas, 1 serotipas: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 8 serotipas: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 4 serotipas: 6 mėnesiai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Yra įrodymų, kad BTV-1 seroneutralizuojantys antikūnai rodo apsaugą, trunkančią iki 21 mėnesio po pirminio vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakcinos naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną mažam gyvūnų skaičiui. Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant avims ir galvijams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas ¹ Injekcijos vietos tynis ² Injekcijos vietos mazgelis ³
--	--

¹Laikinas, neviršijantis 1,6 °C, pasireiškia per 48 val. po vakcinavimo.

²Difuzinis patinimas, išliekantis ne ilgiau nei 7 d.

³Užčiuopiamas mazgelis, iki 60 cm² dydžio, mažėjantis per laiką, tačiau tikėtina pastebimas ilgiau kaip 50 d.

Galvijai, naudojant 2 ml dozę:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Temperatūros pakilimas ²

¹Vietinės reakcijos iki 5 cm skersmens buvo pastebimos labai dažnai ir reakcijos > 5 cm skersmens buvo pastebimos dažnai. Šios reakcijos išnyko per daugiausia 25 dienas. Vietinės reakcijos gali truputį sustiprėti po antros dozės, šiuo atveju trunka iki 15 dienų.

²Laikinas, neviršijantis 2,7 °C, nustatomas per 48 val. po vakcinavimo.

Galvijai, naudojant 4 ml dozę:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija ¹ Temperatūros pakilimas ²
--	--

¹Iki 6 cm skersmens, išnykstanti per daugiausia 8 dienas.

²Laikinas, neviršijantis 2,7 °C, nustatomas per 48 val. po vakcinavimo, trunkantis ilgiausiai 2 dienas. Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas avims laktacijos metu nenustatytas. Galima naudoti galvijams laktacijos metu.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Avims:

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas:

Švirkšti dvi 2 ml dozes pagal toliau pateiktą schemą:

- Pirma dozė: nuo 6 sav. amžiaus.
- Antra dozė: po 3 sav.

Revakcinavimo schema:

Apsaugai nuo 1 ar 8 serotipo švirkšti vieną 2 ml dozę kiekvienais metais.

Apsaugai nuo 4 serotipo švirkšti dvi 2 ml dozes kas 3 savaites, kiekvienais metais.

Galvijams:

Švirkšti į raumenis.

Apsaugai nuo 1 ir 8 serotipo:

Pirminis vakcinavimas:

Švirkšti dvi 2 ml dozes pagal toliau pateiktą schemą:

- Pirma dozė: nuo 12 sav. amžiaus.
- Antra dozė: po 3 sav.

Revakcinavimo schema:

Apsaugai nuo 1 serotipo švirkšti vieną 2 ml dozę kiekvienais metais.

Apsaugai nuo 8 serotipo švirkšti dvi 2 ml dozes kas 3 savaites, kiekvienais metais.

Apsaugai nuo 4 serotipo:

Pirminis vakcinavimas:

Švirkšti dvi 4 ml dozes pagal toliau pateiktą schemą:

- Pirma dozė: nuo 12 sav. amžiaus.

- Antra dozė: po 3 sav.

Revakcinavimo schema:

Švirkšti dvi 4 ml dozes kas 3 savaites, kas 6 mėn.

Naudojimo metodas (avims ir galvijams):

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti.

Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą.

Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.

Norint išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama taikyti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Avims:

Panaudojus 2 kartus didesnę dozę (4 ml), avims pasireiškia tos pačios reakcijos kaip ir panaudojus vieną dozę, tačiau injekcijos vietos reakcijos trunka ilgiau (injekcijos vietos patinimas trunka ne ilgiau kaip 9 d. arba poodinė granuloma, tikėtina pastebima ilgiau kaip 63 d.).

Galvijams:

Panaudojus 2 kartus didesnę dozę, per 24 val. po vakcinavimo 10% gyvulių gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2 °C.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AA08

Avims ir galvijams aktyviam imunitetui vakcinos sudėtyje esančių serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusui skatinti.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai (1 serotipo ir 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos virusas) arba 18 mėn. (4 serotipo mėlynojo liežuvių ligos virusas). Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai po 20, 100 ar 240 ml, užkimšti chlorbutilinais elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių po 2 ml ar 5 dozės po 4 ml (20 ml).
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių po 2 ml ar 25 dozės po 4 ml (100 ml).
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 120 dozių po 2 ml ar 60 dozių po 4 ml (240 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/207/001–009

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-04-25.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ BTV-1 avims ir galvijams****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac BTV, Injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
1 serotipo inaktyvinto BTV.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda (avims) arba švirkšti į raumenis (galvijams).

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ BTV-4 avims ir galvijams****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac BTV, Injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml (avims) arba 4 ml (galvijams) dozėje yra:
4 serotipo inaktyvinto BTV.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml (10 dozių avims, 5 dozės galvijams)
100 ml (50 dozių avims, 25 dozės galvijams)
240 ml (120 dozių avims, 60 dozių galvijams)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda (avims) arba švirkšti į raumenis (galvijams).

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ BTV-8 avims ir galvijams****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zulvac BTV, Injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
8 serotipo inaktyvinto BTV.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda (avims) arba švirkšti į raumenis (galvijams).

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 240 ml buteliukas (BTV-1 avims ir galvijams)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, Injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
1 serotipo inaktyvinto BTV.

100 ml (50 dozių)
240 ml (120 dozių)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda (avims) arba į raumenis (galvijams).
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 240 ml buteliukas (BTV-4 avims ir galvijams)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, Injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml (avims) arba 4 ml (galvijams) dozėje yra:
4 serotipo inaktyvinto BTV.

100 ml (50 dozių avims, 25 dozės galvijams)
240 ml (120 dozių avims, 60 dozių galvijams)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda (avims) arba švirkšti į raumenis (galvijams).
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 240 ml buteliukas (BTV-8 avims ir galvijams)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, Injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
8 serotipo inaktyvinto BTV.

100 ml (50 dozių)
240 ml (120 dozių)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda (avims) arba į raumenis (galvijams).
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

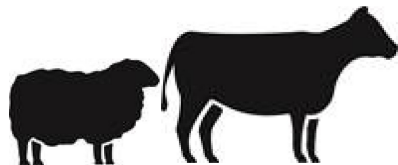
Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml buteliukas (BTV-1 avims ir galvijams)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 serotipo inaktyvinto BTV.

20 ml (10 dozių)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml buteliukas (BTV-4 avims ir galvijams)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

4 serotipo inaktyvinto BTV.

20 ml (10 dozių avims, 5 dozės galvijams)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml buteliukas (BTV-8 avims ir galvijams)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

8 serotipo inaktyvinto BTV.

20 ml (10 dozių)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. Sudėtis

	Kiekvienoje 2 ml dozėje yra (BTV-1, BTV-4, BTV-8 avims; BTV-1, BTV-8 galvijams)	Kiekvienoje 4 ml dozėje yra (BTV-4 galvijams)
Veikliųjų medžiagų:		
Viena iš šių inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso padermių.		
Inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP* ≥ 1	nt.
Inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP* ≥ 1	nt.
Inaktyvinto 4 serotipo SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP* $\geq 0,8$	RP* $\geq 0,8$

nt.: netaikytina

*Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo veiksminga naudojant avims ir (arba) galvijams.

Padermės tipas, įeisiantis į galutinio produkto sudėtį, bus pasirinktas pagal esamą epidemiologinę situaciją galutinio produkto gamybos metu ir nurodytas ant etiketės. Paskirties gyvūnų rūšis taip pat bus nurodyta ant etiketės.

Adjuvantų:

Al ³⁺ (hidroksido)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponino ekstrakto)	0,4 mg	0,8 mg

Pagalbinių medžiagų:

Tiomersalio	0,2 mg	0,4 mg
-------------	--------	--------

Beveik baltas ar rožinis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Avims:

Avims nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 1 ar 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

Avims nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

* Žemiau nustatymo ribos ($< 3,9 \log_{10}$ genomo kopijų/ml) pagal patvirtintą AT-kPGR metodą, kas rodo virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Galvijams:

Galvijams nuo 12 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti** nuo viremijos, sukeltos 1, 4 ar 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

** Žemiau nustatymo ribos ($< 3,4 \log_{10}$ genomo kopijų/ml) pagal patvirtintą AT-kPGR metodą, kas rodo virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: mėlynojo liežuvio ligos virusas, 1 serotipas: 15 dienų po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 8 serotipas: 25 dienos po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 4 serotipas: 14 dienų po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: mėlynojo liežuvio ligos virusas, 1 serotipas: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 8 serotipas: 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 4 serotipas: 6 mėnesiai po pirminio vakcinavimo kurso užbaigimo.

Yra įrodymų, kad BTV-1 seroneutralizuojantys antikūnai rodo apsaugą, trukančią iki 21 mėnesio po pirminio vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakcinos naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiais ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną mažam gyvūnų skaičiui.

Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant avims ir galvijams.

Vaikingumas:

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas avims laktacijos metu nenustatytas. Galima naudoti galvijams laktacijos metu.

Vaisingumas:

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (BTV) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Avims:

Panaudojus 2 kartus didesnę dozę (4 ml), avims pasireiškia tos pačios reakcijos kaip ir panaudojus vieną dozę, tačiau injekcijos vietos reakcijos trunka ilgiau (injekcijos vietos patinimas trunka ne ilgiau kaip 9 d. arba poodinė granulioma, tikėtina pastebima ilgiau kaip 63 d.).

Galvijams:

Panaudojus 2 kartus didesnę dozę, per 24 val. po vakcinavimo 10% gyvulių gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2 °C.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Temperatūros pakilimas ¹
Injekcijos vietos tynis ²
Injekcijos vietos mazgelis ³

¹Laikinas, neviršijantis 1,6 °C, pasireiškia per 48 val. po vakcinavimo.

²Difuzinis patinimas, išliekantis ne ilgiau nei 7 d.

³Užčiuopiamas mazgelis, iki 60 cm² dydžio, mažėjantis per laiką, tačiau tikėtina pastebimas ilgiau kaip 50 d.

Galvijai, naudojant 2 ml dozę:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos reakcija ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Temperatūros pakilimas ²

¹Vietinės reakcijos iki 5 cm skersmens buvo pastebimos labai dažnai ir reakcijos > 5 cm skersmens buvo pastebimos dažnai. Šios reakcijos išnyko per daugiausia 25 dienas. Vietinės reakcijos gali truputį sustiprėti po antros dozės, šiuo atveju trunka iki 15 dienų.

²Laikinas, neviršijantis 2,7 °C, nustatomas per 48 val. po vakcinavimo.

Galvijai, naudojant 4 ml dozę:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos reakcija ¹
Temperatūros pakilimas ²

¹Iki 6 cm skersmens, išnykstanti per daugiausia 8 dienas.

²Laikinas, neviršijantis 2,7 °C, nustatomas per 48 val. po vakcinavimo, trunkantis ilgiausiai 2 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Avims:

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas:

Švirkšti dvi 2 ml dozes pagal toliau pateiktą schemą:

-Pirma dozė: nuo 6 sav. amžiaus.

-Antra dozė: po 3 sav.

Revakcinavimo schema:

Apsaugai nuo 1 ar 8 serotipo švirkšti vieną 2 ml dozę kiekvienais metais.

Apsaugai nuo 4 serotipo švirkšti dvi 2 ml dozes kas 3 savaites, kiekvienais metais.

Galvijams:

Švirkšti į raumenis.

Apsaugai nuo 1 ir 8 serotipo:

Pirminis vakcinavimas

Švirkšti dvi 2 ml dozes pagal toliau pateiktą schemą.

- Pirma dozė: nuo 12 sav. amžiaus.

- Antra dozė: po 3 sav.

Revakcinavimo schema:

Apsaugai nuo 1 serotipo švirkšti vieną 2 ml dozę kiekvienais metais.

Apsaugai nuo 8 serotipo švirkšti dvi 2 ml dozes kas 3 savaites, kiekvienais metais.

Apsaugai nuo 4 serotipo:

Pirminis vakcinavimas:

Švirkšti dvi 4 ml dozes pagal toliau pateiktą schemą:

- Pirma dozė: nuo 12 sav. amžiaus.

- Antra dozė: po 3 sav.

Revakcinavimo schema:

Švirkšti dvi 4 ml dozes kas 3 savaites, kas 6 mėn.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras. Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą. Norint išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama taikyti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/207/001–009

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių po 2 ml ar 5 dozės po 4 ml (20 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių po 2 ml ar 25 dozės po 4 ml (100 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 120 dozių po 2 ml ar 60 dozių po 4 ml (240 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamia informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@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

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

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**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. Kita informacija**

Avims ir galvijams aktyviam imunitetui vakcinos sudėtyje esančių serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusui skatinti.