

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviran $RP^* \geq 1$
virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran $RP^* \geq 1$

*Relativna jakost določena s testom jakosti pri miših, v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri govedu.

Dodatki:

aluminijev hidroksid 4 mg (Al^{3+})
saponin 1 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,2 mg
kalijev klorid	
kalijev dihidrogenfosfat	
natrijev hidrogenfosfat dihidrat	
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Umazano bela ali roza suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo goveda, starejšega od 3 mesecev, za preprečevanje* viremije, ki jo povzroča virus bolezni modrikastega jezika (BTV), serotipa 1 in 8.

*(Ciklična vrednost (Ct) ≥ 36 pri validirani metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Nastop imunosti: 3 tedne po zaključku primarnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto po zaključku primarnega cepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih, vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Povišana temperatura ²

¹Po dajanju enkratnega odmerka: lokalne reakcije s premerom do 5 cm, v trajanju največ 25 dni. Po večkratnem dajanju: lokalne reakcije s premerom, ki je lahko večji od 5 cm, v trajanju do 15 dni.

²Prehodna, za največ 2,7 °C, do 2 dneva.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva ni bila ugotovljena pri plemenskih bikih. Pri teh živalih uporabite cepivo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu s trenutnimi smernicami pristojnih državnih organov za cepljenje proti virusu bolezn modrikastega jezika (BTV).

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. odmerek: od 3 meseca starosti.
2. odmerek: 3 tedne po prvem odmerku.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):

Za vsak program ponovnega cepljenja se je potrebno dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč lokalno epidemiološko situacijo.

Način dajanja:

Ravnajte v skladu z načeli asepse.

Tik pred uporabo rahlo pretresite.

Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja.

Takoj po odpiranju porabite celotno vsebino viala.

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multi-injekcijskega cepljenja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvakratnega priporočenega odmerka, se pri 10 % živali v 24 urah po injiciranju lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature do 2 °C.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AA08

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotipa 1 in 8, pri govedu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: porabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

20 ml, 100 ml ali 240 ml vial iz polietilena visoke gostote (HDPE) z gumijastim zamaškom iz klorobutilnega elastomera in aluminijasto zaporko, ki vsebujejo 10, 50 ali 120 odmerkov cepiva.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 10 odmerkov (20 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 50 odmerkov (100 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 120 odmerkov (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/12/139/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/03/2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (20 ML, 100 ML ali 240 ML)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac 1+8 Bovis Suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Virus modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviran.

Virus modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran.

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml (10 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številk}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**VIALA (100 ML ALI 240 ML)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac 1+8 Bovis Suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek 2 ml vsebuje:

Virus modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviran.

Virus modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran.

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (20 ML)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac 1+8 Bovis

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Virus modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviran.

Virus modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran.

20 ml (10 odmerkov)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviran	RP* $\geq$ 1
Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran	RP* $\geq$ 1

*Relativna jakost s testom jakosti pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri govedu.

Dodatki:

aluminijev hidroksid	4 mg (Al ³⁺)
saponin	0,4 mg

Pomožne snovi:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Umazano bela ali rožnata suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo goveda, starejšega od 3 mesecev, za preprečevanje* viremije, ki jo povzroča virus bolezni modrikastega jezika (BT), serotipa 1 in 8.

*(Ciklična vrednost (Ct) $\geq$ 36 pri validirani metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Nastop imunosti: 3 tedne po zaključku primarnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto po zaključku primarnega cepljenja.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Ni smiselno.

Brelost in laktacija:
Lahko se uporablja v obdobju brelosti in laktacije.

Plodnost:
Varnost in učinkovitost cepiva v obdobju ni bila ugotovljena pri plemenskih živalih. Pri tej kategoriji živali uporabite cepivo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu s trenutnimi smernicami pristojnih državnih organov za cepljenje proti virusu modrikastega jezika (BT).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:
Po dajanju dvojnega odmerka se pri 10 % živali v 24 urah po injiciranju lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature do 2 °C.

Posebne omejitve za uporabo in posebni pogoji za uporabo:
Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:
Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):
Oteklina na mestu injiciranja ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Povišana temperatura ²

¹Po dajanju enkratnega odmerka: lokalne reakcije s premerom do 5 cm, v trajanju največ 25 dni. Po večkratnem dajanju: lokalne reakcije s premerom, ki je lahko večji od 5 cm, v trajanju do 15 dni.

²Prehodna, za največ 2,7 °C, do 2 dneva.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. odmerek: od 3 meseca starosti.
2. odmerek: 3 tedne po prejšnjem odmerku.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):

Za vsak program ponovnega cepljenja se je potrebno dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč lokalno epidemiološko situacijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ravnajte v skladu z načeli asepse.

Tik pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite celotno vsebino vial.

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/12/139/001-003

Kartonska škatla z 1 vialo z 10 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo z 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 vialo z 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španija

17. Druge informacije

Za stimulaciju aktivne imunosti proti virusu bolesti modrikastega jezika, serotipa 1 in 8, pri govedu.