

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer: En av følgende inaktiverte blåtungevirusstammer	Dose på 2 ml inneholder (BTV-1, BTV-4, BTV-8 til sau; BTV-1, BTV-8 til storfe)	Dose på 4 ml inneholder (BTV-4 til storfe)
Blåtungevirus inaktivert, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.a.
Blåtungevirus inaktivert, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.a.
Blåtungevirus inaktivert, serotype 4, stamme SPA-1/2004	RP* $\geq 0,8$	RP* $\geq 0,8$
Adjuvanter:		
Aluminiumhydroksid (Al ³⁺)	4 mg	8 mg
Saponin Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg
Hjelpestoffer:		
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

n.a. = Ikke relevant.

*Relativ styrke målt i en potency-test i mus sammenlignet med en referansevaksine med effekt hos sau og/eller storfe.

Stammen som inngår i sluttproduktet vil bli tilpasset den aktuelle epidemiologiske situasjon ved formuleringen av det endelige produktet, og vil bli vist på etiketten. Målarter vil også bli vist på etiketten.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Offwhite eller lyserød væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Sau:

Aktiv immunisering av sau fra 6 ukers alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 1 eller 8.

Aktiv immunisering av sau fra 6 ukers alder til reduksjon* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 4.

*Under nivået $<3,9 \log_{10}$ for påvisning av genomkopier / ml ved den validerte RT-qPCR-metoden, som indikerer fravær av virusgenom.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter fullført grunnimmunisering.
Varighet av immunitet: 12 måneder etter fullført grunnimmunisering.

Storfe:

Aktiv immunisering av storfe fra 12 ukers alder til forebygging** av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 1, serotype 4 eller serotype 8.

**Under nivået $<3,4 \log_{10}$ for påvisning av genomkopier / ml ved den validerte RT-qPCR-metoden, som indikerer fravær av virusgenom.

Immunitet er vist fra: Blåtungevirus, serotype 1: 15 dager etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 8: 25 dager etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 4: 14 dager etter fullført grunnimmunisering.
Varighet av immunitet: Blåtungevirus, serotype 1: 12 måneder etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 8: 12 måneder etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 4: 6 måneder etter fullført grunnimmunisering.

Det er tegn på BTV-1 seronøytraliserende antistoffer som indikerer beskyttelse i opptil 21 måneder etter grunnvaksinasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Bruk hos andre domestiserte og ville drøvtyggere som anses å ha risiko for å bli infisert, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinerings. Effektnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sau og storfe.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Sau:

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider $1,6^{\circ}\text{C}$, er svært vanlig i løpet av de første 48 timene etter vaksinasjon.

Det er svært vanlig at vaksinasjonen følges av en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. De vanligste reaksjonene er en diffus hevelse på injeksjonsstedet på opptil 60 cm² (som ikke varer i mer enn 7 dager) og/eller palpable noder (subkutane granulomer, avtagende i størrelse over tid, men som kan vedvare i mer enn 50 dager).

Storfe (administrasjon av en dose på 2 ml):

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 2,7 °C, var vanlig de første 48 timene etter vaksinasjon i sikkerhetsstudier i felt.

Lokale reaksjoner < 2 cm i diameter var svært vanlige, mens reaksjoner på opptil 5 cm i diameter var vanlige etter administrasjon av en enkeltdose i sikkerhetsstudier i felt. Lesjonene forsvant innen maksimalt 25 dager. Lokale reaksjoner kan øke litt etter den andre dosen og kan vare inntil 15 dager. Lokale reaksjoner på opptil 5 cm i diameter var svært vanlige og reaksjoner > 5 cm i diameter var vanlige etter gjentatt administrasjon av en enkeltdose i sikkerhetsstudier i felt.

Storfe (administrasjon av en dose på 4 ml):

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 2,7 °C, var svært vanlig de første 48 timene etter vaksinasjon i en sikkerhetsstudie gjennomført i laboratorium og i felt. Feber som ble observert hadde en maksimal varighet på 2 dager. Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet (opptil 6 cm i diameter), som forsvant innen maksimalt 8 dager, var også svært vanlige i sikkerhetsstudien gjennomført i laboratorium.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er)).
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr).
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr).
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr).
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige sau og storfe.

Diegiving:

Vaksinens sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt hos sau.

Kan brukes under diegiving hos storfe.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet og effekt ved bruk hos avlshanner er ikke klarlagt. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Sau:

Subkutan bruk.

Grunnimmunisering

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 6 ukers alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Revaksinasjon

Til forebygging mot serotype 1 eller serotype 8, administrer én dose på 2 ml, hver 12. måned.

Til forebygging mot serotype 4, administrer én dose på 2 ml med 3 ukers mellomrom, hver 12. måned.

Storfe:

Intramuskulær bruk.

Til forebygging mot serotype 1 og serotype 8:

Grunnimmunisering:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 12 ukers alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Til forebygging mot serotype 1, administrer én dose på 2 ml, hver 12. måned.

Til forebygging mot serotype 8, administrer to doser på 2 ml med 3 ukers mellomrom, hver 12. måned.

Til forebygging mot serotype 4:

Grunnimmunisering

Administrer én dose på 4 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 12 ukers alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Revaksinasjon

Administrer to doser på 4 ml med 3 ukers mellomrom, hver 6. måned.

Administrasjon (sau og storfe):

Benytt vanlig aseptisk metode.

Ristes forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og ved samme lokalitet.

Unngå flere anbrudd av hetteglasset.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales bruk av et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Sau:

Etter administrasjon av en dobbelt overdose (4 ml) er reaksjonene hos sau lik de man ser ved normal dosering, men reaksjonene på injeksjonsstedet kan vare lenger (en generell hevelse på injeksjonsstedet, som kan vare i inntil 9 dager eller subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 63 dager).

Storfe:

En forbigående økning i rektaltemperatur, som ikke overskrider 2 °C, kan forekomme hos 10 % av dyrene de første 24 timene etter administrasjon av en dobbelt overdose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler for kvegdyr, inaktiverte virale vaksiner.

ATC vet-kode: QI02AA

Stimulerer til aktiv immunitet hos sau og storfe mot blåtungevirus-serotype(r) relatert til de som er inkludert i vaksinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid

Saponin (*Quillaja saponaria* ekstrakt)

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 1 år (blåtungevirus serotype 1 og serotype 8) eller 18 måneder (blåtungevirus serotype 4).

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

20, 100 eller 240 ml flasker av høytetthetspolyetylen (HDPE) med klorobutyl-elastomerpropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske med 10 doser på 2 ml eller 5 doser på 4 ml (20 ml).

Pappeske med 1 flaske med 50 doser på 2 ml eller 25 doser på 4 ml (100 ml).

Pappeske med 1 flaske med 120 doser på 2 ml eller 60 doser på 4 ml (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/207/001–009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSES/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTOLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk(e) virkestoff(er)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillat i henhold til de bestemte vilkårene fastsatt i lovgivning fra EU angående kontroll av blåtunge.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Den europeiske kommisjon om markedsføringsplaner for legemiddelet som autoriseres ved dette vedtaket.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**Pappeske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml
(BTV-1 til sau og storfe)**

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose på 2 ml:
Inaktivert BTV, serotype 1
Aluminiumhydroksid, saponin, tiomersal.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml
(BTV-4 til sau og storfe)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose på 2 ml (sau) eller 4 ml (storfe):

Inaktivert BTV, serotype 4

Aluminiumhydroksid, saponin, tiomersal.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser til sau, 5 doser til storfe)

100 ml (50 doser til sau, 25 doser til storfe)

240 ml (120 doser til sau, 60 doser til storfe)

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**Pappeske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml
(BTV-8 til sau og storfe)**

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose på 2 ml:
Inaktivert BTV, serotype 8
Aluminiumhydroksid, saponin, tiomersal.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske på 100 ml og 240 ml
(BTV-1 til sau og storfe)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Per dose på 2 ml:
Inaktivert BTV, serotype 1
Aluminiumhydroksid, saponin, tiomersal.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)
240 ml (120 doser)

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1

EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske på 100 ml og 240 ml (BTV-4 til sau og storfe)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Per dose på 2 ml (sau) eller 4 ml (storfe):

Inaktivert BTV, serotype 4

Aluminiumhydroksid, saponin, tiomersal.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser til sau, 25 doser til storfe)

240 ml (120 doser til sau, 60 doser til storfe)

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske på 100 ml og 240 ml
(BTV-8 til sau og storfe)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Per dose på 2 ml:
Inaktivert BTV, serotype 8
Aluminiumhydroksid, saponin, tiomersal.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)
240 ml (120 doser)

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8

EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaske (20 ml) (BTV-1 til sau og storfe)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Per dose på 2 ml:

Inaktivert BTV, serotype 1

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml (10 doser)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c. (sau), i.m. (storfe)

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaske (20 ml) (BTV-4 til sau og storfe)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**Per dose på 2 ml (sau) eller 4 ml (storfe):
Inaktivert BTV, serotype 4**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml (10 doser til sau, 5 doser til storfe)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c. (sau), i.m. (storfe)

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATOEXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes umiddelbart.**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaske (20 ml) (BTV-8 til sau og storfe)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Per dose på 2 ml:

Inaktivert BTV, serotype 8

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml (10 doser)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c. (sau), i.m. (storfe)

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoffer:	Dose på 2 ml inneholder (BTV-1, BTV-4, BTV-8 til sau; BTV-1, BTV-8 til storfe)	Dose på 4 ml inneholder (BTV-4 til storfe)
En av følgende inaktiverte blåtungevirusstammer		
Blåtungevirus inaktivert, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.a.
Blåtungevirus inaktivert, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.a.
Blåtungevirus inaktivert, serotype 4, stamme SPA-1/2004	RP* $\geq 0,8$	RP* $\geq 0,8$
Adjuvanter:		
Aluminiumhydroksid (Al ³⁺)	4 mg	8 mg
Saponin Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg
Hjelpestoffer:		
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg

n.a. = Ikke relevant.

*Relativ styrke målt i en potency-test i mus sammenlignet med en referansevaksine med effekt hos sau og/eller storfe.

Stammen som inngår i sluttproduktet vil bli tilpasset den aktuelle epidemiologiske situasjon ved formuleringen av det endelige produktet, og vil bli vist på etiketten. Måltart vil også bli vist på etiketten.

Offwhite eller lyserød væske.

4. INDIKASJON(ER)

Sau:

Aktiv immunisering av sau fra 6 ukers alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 1 eller 8.

Aktiv immunisering av sau fra 6 ukers alder til reduksjon* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 4.

*Under nivået $<3,9 \log_{10}$ for påvisning av genomkopier / ml ved den validerte RT-qPCR-metoden, som indikerer fravær av virusgenom.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter fullført grunnimmunisering.
Varighet av immunitet: 12 måneder etter fullført grunnimmunisering.

Storfe:

Aktiv immunisering av storfe fra 12 ukers alder til forebygging** av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 1, serotype 4 eller serotype 8.

**Under nivået $<3,4 \log_{10}$ for påvisning av genomkopier / ml ved den validerte RT-qPCR-metoden, som indikerer fravær av virusgenom.

Immunitet er vist fra: Blåtungevirus, serotype 1: 15 dager etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 8: 25 dager etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 4: 14 dager etter fullført grunnimmunisering.

Varighet av immunitet: Blåtungevirus, serotype 1: 12 måneder etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 8: 12 måneder etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 4: 6 måneder etter fullført grunnimmunisering.

Det er tegn på BTV-1 seronøytraliserende antistoffer som indikerer beskyttelse i opptil 21 måneder etter grunnvaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Sau:

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider $1,6^{\circ}\text{C}$, er svært vanlig i løpet av de første 48 timene etter vaksinasjon.

Det er svært vanlig at vaksinasjonen følges av en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. De vanligste reaksjonene er en diffus hevelse på injeksjonsstedet på opptil 60 cm^2 (som ikke varer i mer enn 7 dager) og/eller palpable noder (subkutane granulomer, avtagende i størrelse over tid, men som kan vedvare i mer enn 50 dager).

Storfe (administrasjon av en dose på 2 ml):

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 2,7 °C, var vanlig de første 48 timene etter vaksinasjon i sikkerhetsstudier i felt.

Lokale reaksjoner < 2 cm i diameter var svært vanlige, mens reaksjoner på opptil 5 cm i diameter var vanlige etter administrasjon av en enkeltdose i sikkerhetsstudier i felt. Lesjonene forsvant innen maksimalt 25 dager. Lokale reaksjoner kan øke litt etter den andre dosen og var inntil 15 dager. Lokale reaksjoner på opptil 5 cm i diameter var svært vanlige og reaksjoner > 5 cm i diameter var vanlige etter gjentatt administrasjon av en enkeltdose i sikkerhetsstudier i felt.

Storfe (administrasjon av en dose på 4 ml):

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 2,7 °C, var svært vanlig de første 48 timene etter vaksinasjon i en sikkerhetsstudie gjennomført i laboratorium og i felt. Feber som ble observert hadde en maksimal varighet på 2 dager. Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet (opptil 6 cm i diameter), som forsvant innen maksimalt 8 dager, var også svært vanlige i sikkerhetsstudien gjennomført i laboratorium.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er)).
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr).
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr).
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr).
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Sau:

Subkutan bruk (gis under huden).

Grunnimmunisering:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 6 ukers alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Til forebygging mot serotype 1 eller 8, administrer én dose på 2 ml, hver 12. måned.

Til forebygging mot serotype 4, administrer én dose på 2 ml med 3 ukers mellomrom, hver 12. måned.

Storfe:

Intramuskulær bruk.

Til forebygging mot serotype 1 og serotype 8:

Grunnimmunisering:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 12 ukers alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Til forebygging mot serotype 1, administrer én dose på 2 ml, hver 12. måned.

Til forebygging mot serotype 8, administrer to doser på 2 ml med 3 ukers mellomrom, hver 12. måned.

Til forebygging mot serotype 4:

Grunnimmunisering

Administrer én dose på 4 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 12 ukers alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Revaksinasjon

Administrer to doser på 4 ml med 3 ukers mellomrom, hver 6. måned.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales bruk av et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Ristes forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og ved samme prosedyre.

Unngå flere anbrudd av hetteglasset.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Vaksiner kun friske dyr.

Bruk hos andre domestiserte og ville drøvtyggere som anses å ha risiko for å bli infisert, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinerings.

Effektnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sau og storfe.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ikke relevant.

Drektighet:

Kan brukes til drektige sau og storfe.

Diegiving:

Vaksinens sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt hos sau.

Kan brukes under diegiving hos storfe.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet og effekt ved bruk hos avlshanner er ikke klarlagt. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Sau:

Etter administrasjon av en dobbelt overdose (4 ml) er reaksjonene hos sau lik de man ser ved normal dosering, men reaksjonene på injeksjonsstedet kan vare lenger (en generell hevelse på injeksjonsstedet, som kan vare i inntil 9 dager eller subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 63 dager).

Storfe:

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 2 °C, kan forekomme hos 10 % av dyrene de første 24 timene etter administrasjon av en dobbelt overdose.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser

Pappeske med 1 flaske med 10 doser på 2 ml eller 5 doser på 4 ml (20 ml).

Pappeske med 1 flaske med 50 doser på 2 ml eller 25 doser på 4 ml (100 ml).

Pappeske med 1 flaske med 120 doser på 2 ml eller 60 doser på 4 ml (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.