

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz (BTV-1, BTV-4, BTV-8 juhban; BTV-1, BTV-8 szarvasmarhában):

Egy 4 ml-es adag tartalmaz (BTV-4 szarvasmarhában):

Hatóanyagok:

Egy a következő inaktivált Bluetongue vírustörzsek közül:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs	RP* \geq 1	n.é.
Inaktivált Bluetongue vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs	RP* \geq 1	n.é.
Inaktivált Bluetongue vírus, 4-es szerotípus, SPA-1/2004 törzs	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.é.: nem értelmezhető

* Egéren végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban és/vagy szarvasmarhában hatékony referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

A végtermékben szereplő törzs típusa az aktuális járványtani helyzetnek megfelelően kerül a vakcinába a végtermék formulálása során és a címkén feltüntetésre kerül. A célállatfaj a címkén szintén feltüntetésre kerül.

Adjuvánsok:

Al ³⁺ (hidroxid formában)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> szaponin kivonat)	0,4 mg	0,8 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához	
	Egy 2 ml-es adag tartalmaz (BTV-1, BTV-4, BTV-8 juhban; BTV-1, BTV-8 szarvasmarhában):	Egy 4 ml-es adag tartalmaz (BTV-4 szarvasmarhában):
Tiomerzál	0,2 mg	0,4 mg
Kálium-klorid		
Kálium-dihidrogén-foszfát		
Dinátrium-foszfát-dihidrát		
Nátrium-klorid		

Víz injekciós célra		
---------------------	--	--

Törtfehér vagy rózsaszínű folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Juh és szarvasmarha.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh:

Juhok aktív immunizálására 6 hetes kortól a Bluetongue vírus 1-es vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzésére*.

Juhok aktív immunizálására 6 hetes kortól a Bluetongue vírus 4-es szerotípusa által okozott virémia csökkentésére*.

*A validált RT-qPCR módszer alapján a $< 3,9 \log_{10}$ genom másolat/ml érzékelhetőségi határ alatti érték azt jelenti, hogy nincs vírus genom a mintában.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 1 év az alapimmunizálás befejezése után.

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák aktív immunizálására 12 hetes kortól a Bluetongue vírus 1-es, 4-es vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzésére**.

**A validált RT-qPCR módszer alapján a $< 3,4 \log_{10}$ genom másolat/ml érzékelhetőségi határ alatti érték azt jelenti, hogy nincs vírus genom a mintában.

Az immunitás kezdete: Bluetongue vírus 1-es szerotípusa: 15 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Bluetongue vírus 8-as szerotípusa: 25 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Bluetongue vírus 4-es szerotípusa: 14 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: Bluetongue vírus 1-es szerotípusa: 1 év az alapimmunizálás befejezése után.

Bluetongue vírus 8-as szerotípusa: 1 év az alapimmunizálás befejezése után.

Bluetongue vírus 4-es szerotípusa: 6 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

A BTV-1 szérumneutralizációs antitestek jelenléte a 21 hónappal az alapimmunizálás utánig tartó védelemre utal.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

Egyéb, a fertőzés kockázatának kitett házi vagy vadon élő kérődzőknél történő alkalmazás esetén körültekintően kell eljárni, és a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát az állatok kisebb létszámú csoportján kipróbálni. A hatékonyság egyéb fajok esetében eltérhet a juhoknál és szarvasmarhánál tapasztaltaktól.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet-emelkedés ¹ Duzzanat a beadás helyén ² Bőr alatti csomók a beadás helyén ³
--	---

¹ Átmeneti, 1,6 °C-t meg nem haladó, a vakcinázást követő 48 órában megfigyelhető.

² Diffúz duzzanat, mely 7 napnál tovább nem tart.

³ Tapintható granulóma, 60 cm²-t meg nem haladó területen, mérete idővel csökken, de előfordulhat, hogy 50 napnál hosszabb ideig is fennmarad.

Szarvasmarha 2 ml-es adagban alkalmazva:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Helyi reakció az oltás helyén ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet-emelkedés ²

¹ Az 5 cm-es átmérőjű helyi reakciók nagyon gyakran, az 5 cm-nél nagyobb átmérőjű reakciók gyakran jelentkeztek. Maximum 25 napon belül eltűntek. A helyi reakciók enyhén fokozódhatnak a második adag után, ebben az esetben akár 15 napig is eltarthatnak.

² Átmeneti, 2,7°C-t meg nem haladó, a vakcinázást követő 48 órában volt megfigyelhető.

Szarvasmarha 4 ml-es adagban alkalmazva:

Nagyon gyakori	Helyi reakció az oltás helyén ¹
----------------	--

(10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet-emelkedés ²²
---	---

¹ 6 cm átmérőig terjedő, maximum 8 napon belül elmúlt.

² Átmeneti, 2,7°C-ot meg nem haladó, a vakcinázást követő 48 órában volt megfigyelhető, maximum 2 napig tartott.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát tejtermelés alatt nem vizsgálták juhokban. Szarvasmarháknál a tejtermelés alatt alkalmazható.

Fertilitás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták tenyészállatokban. Ezért tenyészállatok vakcinázására a készítményt felhasználni csak a kezelő állatorvos vagy az illetékes hatóság által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírus (BTV) elleni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Juh:

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Kettő, 2 ml-es adag beadása az alábbi oltási séma szerint:

- Első oltás: 6 hetes kortól.
- Második oltás: 3 héttel később.

Emlékeztető oltás:

Az 1-es és 8-as szerotípusokkal szembeni védetséghez évente egy 2 ml-es adagot kell adni. A 4-es szerotípussal szembeni védetséghez évente 3 hetes időközzel kétszer 2 ml-es adagot kell adni.

Szarvasmarha:

Intramuskuláris alkalmazásra.

Az 1-es és 8-as szerotípussal szembeni védettséghez:

Alapimmunizálás:

Kettő, 2 ml-es adagot kell beadni az alábbi oltási séma szerint:

- Első oltás: 12 hetes kortól.
- Második oltás: 3 héttel később.

Emlékeztető oltás:

Az 1-es szerotípussal szembeni védettséghez évente egy 2 ml-es adagot kell adni.

A 8-as szerotípussal szembeni védettséghez évente 3 hetes időközzel kétszer 2 ml-es adagot kell adni.

A 4-es szerotípussal szembeni védettséghez:

Alapimmunizálás:

Kétszer 4 ml-es adagot kell beadni az alábbi oltási séma szerint:

- Első oltás: 12 hetes kortól.
- Második oltás: 3 héttel később.

Emlékeztető oltás:

Hat havonta 3 hetes időközzel kétszer 4 ml-es adagot kell adni.

Alkalmazás módja (juh és szarvasmarha):

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni.

Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén.

A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül.

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszervelek esetén, ajánlott sorozatoltó készülék használata.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Juh:

Kétszeres túladagolást (4 ml) követően a reakciók juhban az egy adag beadása után tapasztaltakhoz hasonlóak, de a beadás helyén a reakció tovább fennmaradhat (9 napnál nem hosszabb ideig tartó általános duzzanat vagy esetlegesen 63 napnál hosszabb ideig fennmaradó bőralatti granulóma).

Szarvasmarha:

Kétszeres adaggal történő vakcinázás utáni 24 órában az állatok 10%-nál jelentkeznek 2°C-t meg nem haladó rektális hőmérséklet-emelkedés.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AA08

A vakcinában szereplő szerotípusú Bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kialakítására juhokban és szarvasmarhákban.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év (Bluetongue vírus 1-es és 8-as szerotípus) vagy 18 hónap (Bluetongue vírus 4-es szerotípus).

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

20, 100 vagy 240 ml-es nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palack klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárva.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozban egy 10 adagos (2 ml) vagy 5 adagos (4 ml) (20 ml) palack.

Kartondobozban egy 50 adagos (2 ml) vagy 25 adagos (4 ml) (100 ml) palack.

Kartondobozban egy 120 adagos (2 ml) vagy 60adagos (4 ml) (240 ml) palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/207/001–009

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 25/04/2017.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ BTV-1 juhok és szarvasmarhák számára****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac BTV Szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:
Inaktivált BTV, 1-es szerotípus.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Subkután alkalmazásra (juh) vagy intramuszkuláris alkalmazásra (szarvasmarha).

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ BTV-4 juhok és szarvasmarhák számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV Szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es (juh) vagy 4 ml-es (szarvasmarha) adag tartalmaz:
Inaktivált BTV, 4-es szerotípus.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag juhnak, 5 adag szarvasmarhának)
100 ml (50 adag juhnak, 25 adag szarvasmarhának)
240 ml (120 adag juhnak, 60 adag szarvasmarhának)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután (juh) vagy intramuszkuláris (szarvasmarha) alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ BTV-8 juhok és szarvasmarhák számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV Szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:
Inaktivált BTV, 8-as szerotípus.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután (juh) vagy intramuszkuláris (szarvasmarha) alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml és 240 ml-es palack (BTV-1 juhok és szarvasmarhák számára)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV Szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag tartalmaz:
Inaktivált BTV, 1-es szerotípus.

100 ml (50 adag)
240 ml (120 adag)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.



4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra (juh) vagy intramuszkuláris alkalmazásra (szarvasmarha).
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználható.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml és 240 ml-es palack (BTV-4 juhok és szarvasmarhák számára)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV Szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es (juh) vagy 4 ml (szarvasmarha) adag tartalmaz:
Inaktivált BTV, 4-es szerotípus.

100 ml (50 adag juhnak, 25 adag szarvasmarhának)
240 ml (120 adag juhnak, 60 adag szarvasmarhának)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.



4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután (juh) vagy intramuszkuláris (szarvasmarha) alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml és 240 ml-es palack (BTV-8 juhok és szarvasmarhák számára)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV Szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag tartalmaz:
Inaktivált BTV, 8-as szerotípus.

100 ml (50 adag)
240 ml (120 adag)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.



4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután (juh) vagy intramuszkuláris (szarvasmarha) alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml-es palack (BTV-1 juhok és szarvasmarhák számára)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Inaktivált BTV, 1-es szerotípus.

20 ml (10 adag)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

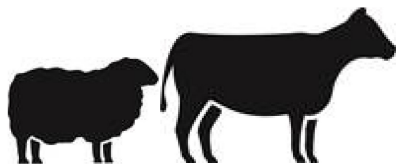
Felbontás után azonnal felhasználható.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

20 ml-es palack (BTV-4 juhok és szarvasmarhák számára)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Inaktivált BTV, 4-es szerotípus.

20 ml (10 adag juhoknak, 5 adag szarvasmarhának)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

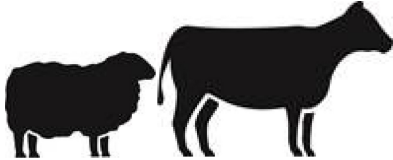
Felbontás után azonnal felhasználandó.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml-es palack (BTV-8 juhok és szarvasmarhák számára)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Inaktivált BTV, 8-as szerotípus.

20 ml (10 adag)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználható.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Zulvac BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. Összetétel

	Egy 2 ml-es adag tartalma (BTV-1, BTV-4, BTV-8 juhban; BTV-1, BTV-8 szarvasmarhában):	Egy 4 ml-es adag tartalma (BTV-4 szarvasmarhában):
--	--	---

Hatóanyagok:

Egy a következő inaktivált Bluetongue vírustörzsek közül:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs	RP* \geq 1	n.é.
Inaktivált Bluetongue vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs	RP* \geq 1	n.é.
Inaktivált Bluetongue vírus, 4-es szerotípus, SPA-1/2004 törzs	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.é.: nem értelmezhető

* Egéren végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban és/vagy szarvasmarhában hatékony referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

A végtermékben szereplő törzs típusa az aktuális járványtani helyzetnek megfelelően kerül a vakcinába a végtermék formulálása során és a címkén feltüntetésre kerül. A célállatfaj a címkén szintén feltüntetésre kerül.

Adjuvánsok:

Al ³⁺ (hidroxid formában)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> szaponin kivonat)	0,4 mg	0,8 mg

Segédanyag:

Tiomerzál	0,2 mg	0,4 mg
-----------	--------	--------

Törtfehér vagy rózsaszínű folyadék.

3. Célállat fajok

Juh és szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

Juh:

Juhok aktív immunizálására 6 hetes kortól a Bluetongue vírus 1-es vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzésére*.

Juhok aktív immunizálására 6 hetes kortól a Bluetongue vírus 4-es szerotípusa által okozott virémia csökkentésére*.

* A validált RT-qPCR módszer alapján a $< 3,9 \log_{10}$ genom másolat/ml érzékelhetőségi határ alatti érték azt jelenti, hogy nincs vírus genom a mintában.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 1 év az alapimmunizálás befejezése után.

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák aktív immunizálására 12 hetes kortól a Bluetongue vírus 1-es, 4-es vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzésére**.

** A validált RT-qPCR módszer alapján a $< 3,4 \log_{10}$ genom másolat/ml érzékelhetőségi határ alatti érték azt jelenti, hogy nincs vírus genom a mintában.

Az immunitás kezdete: Bluetongue vírus 1-es szerotípusa: 15 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Bluetongue vírus 8-as szerotípusa: 25 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Bluetongue vírus 4-es szerotípusa: 14 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: Bluetongue vírus 1-es szerotípusa: 1 év az alapimmunizálás befejezése után.

Bluetongue vírus 8-as szerotípusa: 1 év az alapimmunizálás befejezése után.

Bluetongue vírus 4-es szerotípusa: 6 hónappal az alapimmunizálás befejezése után.

A BTV-1 szérumneutralizációs antitestek jelenléte a 21 hónappal az alapimmunizálás utánig tartó védelemre utal.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

Egyéb, a fertőzés kockázatának kitett házi vagy vadon élő kérődzőknél történő alkalmazás esetén körültekintően kell eljárni, és a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát az állatok kisebb létszámú csoportján kipróbálni. A hatékonyság egyéb fajok esetében eltérhet a juhoknál és szarvasmarháknál tapasztaltaktól.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát tejtermelés alatt nem vizsgálták juhokban. Szarvasmarháknál a tejtermelés alatt alkalmazható.

Fertilitás:

Tenyészállatokban az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták. Ezért tenyészállatok vakcinázására a készítményt felhasználni csak a kezelő állatorvos vagy az illetékes hatóság által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírus (BTV) elleni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Juh:

Kétszeres túladagolást (4 ml) követően a reakciók juhban az egy adag beadása utáni tapasztaltakhoz hasonlóak, de a beadás helyén a reakció tovább fennmaradhat (9 napnál nem hosszabb ideig tartó általános duzzanat vagy esetlegesen 63 napnál hosszabb ideig fennmaradó bőralatti granulóma).

Szarvasmarha:

Kétszeres adaggal történő vakcinázás utáni 24 óraban az állatok 10%-nál jelentkeznek 2°C-t meg nem haladó rektális hőmérséklet-emelkedés.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Testhőmérséklet-emelkedés ¹
Duzzanat a beadás helyén ²
Bőr alatti csomók a beadás helyén ³

¹ Átmeneti, 1,6 °C-t meg nem haladó, a vakcinázást követő 48 óraban megfigyelhető.

² Diffúz duzzanat, mely 7 napnál tovább nem tart.

³ Tapintható granuloma, 60 cm² -t meg nem haladó területen, mérete idővel csökken, de előfordulhat, hogy 50 napnál hosszabb ideig is fennmarad.

Szarvasmarha 2 ml-es adagban alkalmazva:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Helyi reakció az oltás helyén ¹

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

Testhőmérséklet-emelkedés ²
--

¹ Az 5 cm-es átmérőjű helyi reakciók nagyon gyakran, az 5 cm-nél nagyobb átmérőjű reakciók gyakran jelentkezték. Maximum 25 napon belül eltűntek. A helyi reakciók enyhén fokozódhatnak a második adag után, ebben az esetben akár 15 napig is eltarthatnak.

² Átmeneti, 2,7°C-t meg nem haladó, a vakcinázást követő 48 órában volt megfigyelhető.

Szarvasmarha 4 ml-es adagban alkalmazva:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
--

Helyi reakció az oltás helyén ¹
--

Testhőmérséklet-emelkedés ²
--

¹ 6 cm átmérőig terjedő, maximum 8 napon belül elmúlt.

² Átmeneti, 2,7°C-ot meg nem haladó, a vakcinázást követő 48 órában volt megfigyelhető, maximum 2 napig tartott.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Juh:

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Kettő, 2 ml-es adag beadása az alábbi oltási séma szerint:

- Első oltás: 6 hetes kortól.
- Második oltás: 3 héttel később.

Emlékeztető oltási terv:

Az 1-es és 8-as szerotípusokkal szembeni védetséghez évente egy 2 ml-es adagot kell adni.

A 4-es szerotípussal szembeni védetséghez évente 3 hetes időközzel kétszer 2 ml-es adagot kell adni.

Szarvasmarha:

Intramuskuláris alkalmazásra.

Az 1-es és 8-as szerotípussal szembeni védetséghez:

Alapimmunizálás:

Kettő, 2 ml-es adagot kell beadni az alábbi oltási séma szerint:

- Első oltás: 12 hetes kortól.
- Második oltás: 3 héttel később.

Emlékeztető oltás:

Az 1-es szerotípussal szembeni védetséghez évente egy 2 ml-es adagot kell adni.

A 8-as szerotípussal szembeni védetséghez évente 3 hetes időközzel kétszer 2 ml-es adagot kell adni.

A 4-es szerotípussal szembeni védettséghez:

Alapimmunizálás:

Kettő, 4 ml-es adagot kell beadni az alábbi oltási séma szerint:

- Első oltás: 12 hetes kortól.
- Második oltás: 3 héttel később.

Emlékeztető oltás:

Hat havonta 3 hetes időközzel kétszer 4 ml-es adagot kell adni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni. Használat előtt finoman föl kell rázni. Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén.

A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül.

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszerezések esetén, ajánlott sorozatoltó készülék használata.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/17/207/001–009

Kartondobozban egy 10 adagos (2 ml) vagy 5 adagos (4 ml) (20 ml) palack.
Kartondobozban egy 50 adagos (2 ml) vagy 25 adagos (4 ml) (100 ml) palack.
Kartondobozban egy 120 adagos (2 ml) vagy 60 adagos (4 ml) (240 ml) palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España

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

France

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

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
PVSupportIreland@zoetis.com

Ísland

Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

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

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. További információk

A vakcinában szereplő szerotípusú Bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kialakítására juhokban és szarvasmarhákban.