

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Dos om 2 ml innehåller (BTV-1, BTV-4, BTV-8 för får; BTV-1, BTV-8 för nötkreatur):	Dos om 4 ml innehåller (BTV-4 för nötkreatur):
---	---

Aktiva substanser:

En av följande inaktiverade stammar mot blåtungevirus.

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 4, stam SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.a. = Ej relevant.

*Relativ Potens genom att ett muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som var effektiv till får och/eller nötkreatur.

Typ av stam i den finala produkten anpassas efter rådande epidemiologiska situation vid formulering av slutprodukten och kommer att framgå på etiketten. Också djurslag kommer att framgå på etiketten.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4 mg	8 mg
Saponin Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet	
	Dos om 2 ml innehåller (BTV-1, BTV-4, BTV-8 för får; BTV-1, BTV-8 för nötkreatur)	Dos om 4 ml innehåller (BTV-4 för nötkreatur)
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Kaliumklorid		
Kaliumdivätefosfat		
Dinatriumfosfatdihydrat		
Natriumklorid		
Vatten för injektionsvätskor		

Naturvit eller rosa vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Får och nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

Får:

För aktiv immunisering av får från 6 veckors ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungevirus, serotyper 1 och 8.

För aktiv immunisering av får från 6 veckors ålder, för att minska* viremi orsakad av blåtungevirus, serotyp 4.

*Under detektionsnivån $<3,9 \log_{10}$ genomkopior/ml med en validerad RT-qPCR-metod, som indikerar att det inte finns viralt RNA.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinationen.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur från 12 veckors ålder, för att förebygga** viremi orsakad av blåtungevirus, serotyper 1, 4 och 8.

**Under detektionsnivån $<3,4 \log_{10}$ genomkopior/ml med en validerad RT-qPCR-metod, som indikerar att det inte finns viralt RNA.

Immunitetens insättande:	Blåtungevirus, serotyp 1: 15 dagar efter grundvaccinationen.
	Blåtungevirus, serotyp 8: 25 dagar efter grundvaccinationen.
	Blåtungevirus, serotyp 4: 14 dagar efter grundvaccinationen

Immunitetens varaktighet:	Blåtungevirus, serotyp 1: 1 år efter grundvaccinationen.
	Blåtungevirus, serotyp 8: 1 år efter grundvaccinationen.
	Blåtungevirus, serotyp 4: 6 månader efter grundvaccinationen

Seroneutraliserande antikroppar mot BTV-1 har påvisats vilket indikerar skydd i upp till 21 månader efter grundvaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas för användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Om vaccinet används till andra domesticerade eller vilda idisslare som riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på får och nötkreatur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ¹ Svullnad på injektionsstället ² Noduler på injektionsstället ³
--	--

¹Övergående, inte överstiger 1,6 °C, under de första 48 timmarna efter vaccinationen.

²Diffus svullnad, som inte kvarstår mer än 7 dagar.

³Palperbar granulom, högst 60 cm² i storlek som minskar med tiden, men kan kvarstå i mer än 50 dagar.

Nötkreatur (administrering av en dos om 2 ml):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion på injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ²

¹Lokala reaktioner på upp till 5 cm i diameter var mycket vanliga medan reaktioner på mer än 5 cm i diameter var vanliga. Dessa reaktioner gick över inom högst 25 dagar. Lokala reaktioner kan öka något efter den andra dosen och då vara upp till 15 dagar.

²Övergående ökning som inte översteg 2,7 °C observerades under 48 timmar efter vaccinationen.

Nötkreatur (administrering av en dos om 4 ml):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion på injektionsstället ¹ Ökning av kroppstemperaturen ²
--	---

¹Upp till 6 cm i diameter, som gick över inom högst 8 dagar.

²Övergående, som inte översteg 2,7 °C observerades under 48 timmar efter vaccinationen med en maximal varaktighet på 2 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Information om säkerheten hos lakterande får saknas. Kan användas hos lakterande nötkreatur.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt har inte utvärderats då detta läkemedel används på avelshannar. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter något annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsväg och dosering

Får:

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Administrera två doser på 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

-Första dosen: från 6 veckors ålder.

-Andra dosen: 3 veckor senare.

Revaccinationsschema:

För immunisering mot serotyper 1 och 8: ge en dos med 2 ml, varje år.

För immunisering mot serotyp 4: ge två doser med 2 ml med tre veckors mellanrum, varje år.

Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

För immunisering mot serotyper 1 och 8:

Grundvaccination:

Administrera två doser på 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

-Första dosen: från 12 veckors ålder.

-Andra dosen: 3 veckor senare.

Revaccinationsschema:

För immunisering mot serotyp 1: ge en dos med 2 ml, varje år.

För immunisering mot serotyp 8: ge två doser med 2 ml med tre veckors mellanrum, varje år.

För immunisering mot serotyp 4:

Grundvaccination:

Administrera två doser på 4 ml enligt följande vaccinationsschema:

-Första dosen: från 12 veckors ålder.

-Andra dosen: 3 veckor senare.

Revaccinationsschema:

Ge två doser med 4 ml med tre veckors mellanrum, var 6:e månad.

Administrering (får och nötkreatur):

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt omedelbart före administrering.

Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället.

Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppnande och under en och samma vaccinationsomgång.

För att undvika kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Får:

Efter administrering av en dubbel överdos (4 ml), kan samma reaktioner förekomma som efter en normal dos, men lokala reaktioner på injektionsstället kan kvarstå en längre tid (men inte mer än 9 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom som kan kvarstå mer än 63 dagar).

Nötkreatur:

En övergående ökning i rektal temperatur som inte överstiger 2 °C kan förekomma hos 10 % av djuren under 24 timmar efter administrering av en dubbel överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AA08

För stimulering av aktiv immunitet mot blåtungevirus för vaccinet serotyper hos får och nötkreatur.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år (blåtungevirus, serotyp 1 och 8) eller 18 månader (blåtungevirus, serotyp 4).

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20, 100 eller 240 ml injektionsflaskor av plast (högdensitetspolyetylen, HDPE) med gummipropp (klorobutylelastomer) och aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 flaska med 10 doser om 2 ml eller 5 doser om 4 ml (20 ml).

Kartong innehållande 1 flaska med 50 doser om 2 ml eller 25 doser om 4 ml (100 ml).

Kartong innehållande 1 flaska med 120 doser om 2 ml eller 60 doser om 4 ml (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/207/001–009

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/04/2017.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG BTV-1 för får och nötkreatur****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zulvac BTV Injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml innehåller:
Inaktiverat BTV, serotyp 1.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG BTV-4 för får och nötkreatur****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zulvac BTV Injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml (får) eller 4 ml (nötkreatur) innehåller:
Inaktiverat BTV, serotyp 4.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser för får, 5 doser för nötkreatur)
100 ml (50 doser för får, 25 doser för nötkreatur)
240 ml (120 doser för får, 60 doser för nötkreatur)

4. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG BTV-8 för får och nötkreatur****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zulvac BTV Injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml innehåller:
Inaktiverat BTV, serotyp 8.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flasketikett 100 ml och 240 ml (BTV-1 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac BTV Injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml innehåller:
Inaktiverat BTV, serotyp 1.

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

3. DJURSLAG

Får och nötkreatur



4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flasketikett 100 ml och 240 ml (BTV-4 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac BTV Injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml (får) eller 4 ml (nötkreatur) innehåller:
Inaktiverat BTV, serotyp 4.

100 ml (50 doser för får, 25 doser för nötkreatur)
240 ml (120 doser för får, 60 doser för nötkreatur)

3. DJURSLAG

Får och nötkreatur



4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flasketikett 100 ml och 240 ml (BTV-8 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac BTV Injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml innehåller:
Inaktiverat BTV, serotyp 8.

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

3. DJURSLAG

Får och nötkreatur



4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

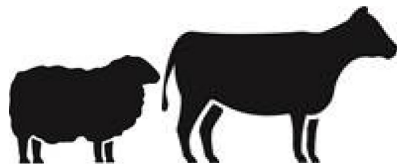
Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska 20 ml (BTV-1 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Inaktiverat BTV, serotyp 1.

20 ml (10 doser)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

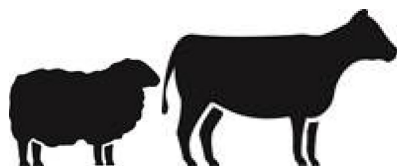
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska 20 ml (BTV-4 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Inaktiverat BTV, serotyp 4.

20 ml (10 doser för får, 5 doser för nötkreatur)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

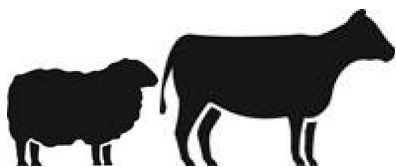
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska 20 ml (BTV-8 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Inaktiverat BTV, serotyp 8.

20 ml (10 doser)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. Sammansättning

	Dos om 2 ml innehåller (BTV-1, BTV-4, BTV-8 för får; BTV-1, BTV-8 för nötkreatur)	Dos om 4 ml innehåller (BTV-4 för nötkreatur)
Aktiva substanser: En av följande inaktiverade stammar mot blåtungevirus		
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 4, stam SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.a. = Ej relevant.

*Relativ Potens genom att ett muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som var effektiv till får och/eller nötkreatur.

Typ av stam i den finala produkten anpassas efter rådande epidemiologiska situation vid formulering av slutprodukten och kommer att framgå på etiketten. Också djurslag kommer att framgå på etiketten.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4 mg	8 mg
Saponin Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
-----------	--------	--------

Naturvit eller rosa vätska

3. Djurslag

Får och nötkreatur.

4. Användningsområden

Får:

För aktiv immunisering av får från 6 veckors ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungevirus, serotyper 1 och 8.

För aktiv immunisering av får från 6 veckors ålder, för att minska* viremi orsakad av blåtungevirus, serotyp 4.

*Under detektionsnivån $<3,9 \log_{10}$ genomkopior/ml med en validerad RT-qPCR-metod, som indikerar att det inte finns viralt RNA.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinationen.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur från 12 veckors ålder, för att förebygga** viremi orsakad av blåtungevirus, serotyper 1, 4 och 8.

**Under detektionsnivån $<3,4 \log_{10}$ genomkopior/ml med en validerad RT-qPCR-metod, som indikerar att det inte finns viralt RNA.

Immunitetens insättande: Blåtungevirus, serotyp 1: 15 dagar efter grundvaccinationen.
Blåtungevirus, serotyp 8: 25 dagar efter grundvaccinationen.
Blåtungevirus, serotyp 4: 14 dagar efter grundvaccinationen

Immunitetens varaktighet: Blåtungevirus, serotyp 1: 1 år efter grundvaccinationen.
Blåtungevirus, serotyp 8: 1 år efter grundvaccinationen.
Blåtungevirus, serotyp 4: 6 månader efter grundvaccinationen

Seroneutraliserande antikroppar mot BTV-1 har påvisats vilket indikerar skydd i upp till 21 månader efter grundvaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas för användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Om vaccinet används till andra domesticerade eller vilda idisslare som riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttagas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på får.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Digivning:

Information om säkerheten hos digivande får saknas. Kan användas hos digivande nötkreatur.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt har inte utvärderats då detta vaccin används på avelshannar. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter något annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall..

Överdoser:

Får:

Efter administrering av en dubbel överdos(4 ml), kan samma reaktioner förekomma som efter en normal dos, men lokala reaktioner på injektionsstället kan kvarstå en längre tid (men inte mer än 9 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom som kan kvarstå i mer än 63 dagar).

Nötkreatur:

En övergående ökning i rektal temperatur som inte överstiger 2 °C kan förekomma hos 10 % av djuren under 24 timmar efter administrering av en dubbel överdos.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Ökning av kroppstemperaturen ¹
Svullnad på injektionsstället ²
Noduler på injektionsstället ³

¹Övergående, inte överstiger 1,6 °C, under de första 48 timmarna efter vaccinationen.

²Diffus svullnad, som inte kvarstår mer än 7 dagar.

³Palperbar granulom, högst 60 cm² i storlek som minskar med tiden, men kan kvarstå i mer än 50 dagar.

Nötkreatur (administrering av en dos om 2 ml):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Reaktion på injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Ökning av kroppstemperaturen ²

¹Lokala reaktioner på upp till 5 cm i diameter var mycket vanliga medan reaktioner på mer än 5 cm i diameter var vanliga. Dessa reaktioner gick över inom högst 25 dagar. Lokala reaktioner kan öka något efter den andra dosen och då vara upp till 15 dagar.

²Övergående ökning som inte översteg 2,7 °C observerades under 48 timmar efter vaccinationen.

Nötkreatur (administrering av en dos om 4 ml):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Lokala reaktioner på injektionsstället ¹ Ökning av kroppstemperaturen ²

¹Upp till 6 cm i diameter, som gick över inom högst 8 dagar.

²Övergående, som inte översteg 2,7 °C observerades under 48 timmar efter vaccinationen med en maximal varaktighet på 2 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem. {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg

Får:

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Administrera två doser på 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första dosen: från 6 veckors ålder.

Andra dosen: 3 veckor senare.

Revaccinationsschema:

För immunisering mot serotyper 1 och 8: ge en dos med 2 ml, varje år.

För immunisering mot serotyper 4: ge två doser med 2 ml med tre veckors mellanrum, varje år.

Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

För immunisering mot serotyper 1 och 8:

Grundvaccination:

Administrera två doser på 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första dosen: från 12 veckors ålder.

Andra dosen: 3 veckor senare.

Revaccinationsschema:

För immunisering mot serotyp 1: ge en dos med 2 ml, varje år.

För immunisering mot serotyp 8: ge två doser med 2 ml med tre veckors mellanrum, varje år.

För immunisering mot serotyp 4:

Grundvaccination:

Administrera två doser på 4 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första dosen: från 12 veckors ålder.

Andra dosen: 3 veckor senare.

Revaccinationsschema:

Ge två doser med 4 ml med tre veckors mellanrum, var 6:e månad.

9. Råd om korrekt administrering

Använd sedvanlig aseptisk teknik. Skaka försiktigt omedelbart före administrering.

Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället.

Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppnande och under en och samma vaccinationsomgång.

För att undvika kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången:: användas omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/207/001–009

Kartong innehållande 1 flaska med 10 doser om 2 ml eller 5 doser om 4 ml (20 ml).

Kartong innehållande 1 flaska med 50 doser om 2 ml eller 25 doser om 4 ml (100 ml).

Kartong innehållande 1 flaska med 120 doser om 2 ml eller 60 doser om 4 ml (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssets:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

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

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

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

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@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

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. Övrig information

För stimulering av aktiv immunitet mot blåttungevirus för vaccinetts serotyper hos får och nötkreatur.