

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene
(BTV-1, BTV-4, BTV-8 negli
ovini; BTV-1, BTV-8 nei
bovini):

**Ogni dose da 4 ml
contiene** (BTV-4 nei
bovini):

Sostanze attive:

Uno dei seguenti ceppi del virus inattivato della bluetongue.

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* \geq 1	n.a.
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02	PR* \geq 1	n.a.
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 4, ceppo SPA-1/2004	PR* \geq 0,8	PR* \geq 0,8

n.a.: non applicabile.

*Potenza relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento efficace su ovini e/o bovini.

Il tipo di ceppo incluso nel prodotto finale sarà adattato all'attuale situazione epidemiologica al momento della formulazione del prodotto finale e sarà indicato sull'etichetta. Le specie di destinazione saranno anche indicate sull'etichetta.

Adiuvanti:

Al ³⁺ (come idrossido)	4 mg	8 mg
Quil-A (estratto di saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario	
	Ogni dose da 2 ml contiene (BTV-1, BTV-4, BTV-8 negli ovini; BTV-1, BTV-8 nei bovini)	Ogni dose da 4 ml contiene (BTV-4 nei bovini)
Tiomersale	0,2 mg	0,4 mg
Cloruro di potassio		
Potassio fosfato monobasico		
Sodio fosfato dibasico diidrato		
Cloruro di sodio		
Acqua per preparazioni iniettabili		

Liquido biancastro o rosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino e bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Ovini:

Immunizzazione attiva di ovini a partire da 6 settimane di età per la prevenzione* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 1 o sierotipo 8.

Immunizzazione attiva di ovini a partire dalle 6 settimane di età per la riduzione* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 4.

*Al di sotto del livello di rilevazione di $< 3,9 \log_{10}$ copie di genoma per ml, mediante il metodo validato RT-qPCR, che indica l'assenza di genoma virale.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Bovini:

Immunizzazione attiva di bovini a partire da 12 settimane di età per la prevenzione** della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 1, sierotipo 4 o sierotipo 8.

**Al di sotto del livello di rilevazione di $< 3,4 \log_{10}$ copie di genoma per ml, mediante il metodo validato RT-qPCR, che indica l'assenza di genoma virale.

Inizio dell'immunità: Virus della bluetongue, sierotipo 1: 15 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Virus della bluetongue, sierotipo 8: 25 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Virus della bluetongue, sierotipo 4: 14 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: Virus della bluetongue, sierotipo 1: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Virus della bluetongue, sierotipo 8: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Virus della bluetongue, sierotipo 4: 6 mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

C'è l'evidenza di anticorpi neutralizzanti il BTV-1 indicativi di protezione fino a 21 mesi dopo la vaccinazione primaria.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

Se usato in altre specie di ruminanti domestici o selvatici, considerate a rischio di infezione, il suo impiego in queste specie deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e bovini.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Ovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata ¹ Gonfiore al sito di inoculo ² Nodulo al sito di inoculo ³
--	--

¹Transitorio, non superiore a 1,6 °C, osservato durante le 48 ore successive alla vaccinazione.

²Gonfiore diffuso, persistente per non più di 7 giorni.

³Granuloma palpabile, di dimensioni fino a 60 cm², decresce di dimensione nel tempo ma persiste possibilmente per più di 50 giorni.

Bovini ai quali è stata somministrata una dose da 2 ml:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Reazione al sito di inoculo ¹
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Temperatura elevata ²

¹Reazioni locali fino a 5 cm di diametro sono state osservate molto comunemente e reazioni > 5 cm di diametro sono state osservate comunemente. Queste si sono risolte entro un massimo di 25 giorni. Le reazioni locali possono aumentare leggermente dopo la seconda dose, in questo caso durando fino a 15 giorni.

²Transitorio, non superiore a 2,7 °C, osservato durante le 48 ore successive alla vaccinazione.

Bovini ai quali è stata somministrata una dose da 4 ml:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Reazione al sito di inoculo ¹ Temperatura elevata ²
--	--

¹Fino a 6 cm di diametro, si risolve entro un massimo di 8 giorni.

²Transitorio, non superiore a 2,7 °C, osservato entro le 48 ore successive alla vaccinazione con una durata massima di 2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita negli ovini. Può essere impiegato durante l'allattamento nei bovini.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Ovini:

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Somministrare due dosi da 2 ml in base al seguente schema di vaccinazione:

- 1^a dose: a partire da 6 settimane di età.
- 2^a dose: dopo 3 settimane.

Schema di ri-vaccinazione:

Per la protezione contro il sierotipo 1 o il sierotipo 8, somministrare una dose da 2 ml, ogni anno.

Per la protezione contro il sierotipo 4, somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane l'una dall'altra, ogni anno.

Bovini:

Uso intramuscolare.

Per la protezione contro il sierotipo 1 e sierotipo 8:

Vaccinazione primaria:

Somministrare due dosi da 2 ml in base al seguente schema di vaccinazione:

- 1^a dose: a partire da 12 settimane di età.
- 2^a dose: dopo 3 settimane.

Schema di ri-vaccinazione:

Per la protezione contro il sierotipo 1, somministrare una dose da 2 ml, ogni anno.

Per la protezione contro il sierotipo 8, somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane l'una dall'altra, ogni anno.

Per la protezione contro il sierotipo 4:

Vaccinazione primaria:

Somministrare due dosi da 4 ml in base al seguente schema di vaccinazione:

- 1^a dose: a partire da 12 settimane di età.

- 2^a dose: dopo 3 settimane.

Schema di ri-vaccinazione:

Somministrare due dosi da 4 ml a distanza di tre settimane l'una dall'altra, ogni 6 mesi.

Modalità di somministrazione (ovini e bovini):

Adottare le abituali procedure aseptiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso.

Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito di inoculo.

L'intero contenuto del flacone deve essere usato subito dopo la perforazione e durante la stessa sessione di vaccinazione.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda l'impiego di un sistema di vaccinazione automatico con le confezioni contenenti un maggior numero di dosi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Ovini:

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 2 volte la dose (4 ml), le reazioni negli ovini sono simili a quelle riscontrate dopo la somministrazione di una singola dose, ma le reazioni al sito di inoculo possono persistere per un tempo maggiore (generale gonfiore al sito di inoculo persistente per non più di 9 giorni o granuloma sottocutaneo che persiste possibilmente per più di 63 giorni).

Bovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, può verificarsi nel 10% degli animali durante le 24 ore successive alla somministrazione di un sovradosaggio pari a 2 volte la dose.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AA08

Per stimolare l'immunità attiva degli ovini e bovini nei confronti dei sierotipi del virus della bluetongue correlata a quelli contenuti nel vaccino.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno (virus della bluetongue sierotipo 1 e sierotipo 8) o 18 mesi (virus della bluetongue, sierotipo 4).

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) da 20, 100 o 240 ml con tappo in elastomero clorobutilico e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 10 dosi da 2 ml o 5 dosi da 4 ml (20 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi da 2 ml o 25 dosi da 4 ml (100 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 120 dosi da 2 ml o 60 dosi da 4 ml (240 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/207/001-009

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/04/2017.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE (BTV-1 per ovini e bovini)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac BTV Sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVEOgni dose da 2 ml contiene:
BTV inattivato, sierotipo 1.**3. CONFEZIONI**20 ml (10 dosi)
100 ml (50 dosi)
240 ml (120 dosi)**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovino e bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo (ovini) o uso intramuscolare (bovini).

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZAExp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE (BTV-4 per ovini e bovini)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac BTV Sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml (ovini) o 4 ml (bovini) contiene:
BTV inattivato, sierotipo 4.

3. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi per ovini, 5 dosi per bovini)
100 ml (50 dosi per ovini, 25 dosi per bovini)
240 ml (120 dosi per ovini, 60 dosi per bovini)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo (ovini) o uso intramuscolare (bovini).

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE (BVT-8 per ovini e bovini)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac BTV Sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVEOgni dose da 2 ml contiene:
BTV inattivato, sierotipo 8.**3. CONFEZIONI**20 ml (10 dosi)
100 ml (50 dosi)
240 ml (120 dosi)**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovino e bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo (ovini) o uso intramuscolare (bovini).

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZAExp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml e 240 ml (BTV-1 per ovini e bovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV Sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:
BTV inattivato, sierotipo 1.

100 ml (50 dosi)
240 ml (120 dosi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino.



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo (ovini) o uso intramuscolare (bovini).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml e 240 ml (BTV-4 per ovini e bovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV Sospensione iniettabile.

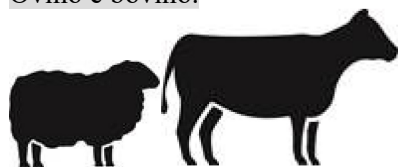
2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml (ovini) o 4 ml (bovini) contiene:
BTV inattivato, sierotipo 4.

100 ml (50 dosi per ovini, 25 dosi per bovini)
240 ml (120 dosi per ovini, 60 dosi per bovini)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino.



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo (ovini) o uso intramuscolare (bovini).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml e 240 ml (BVT-8 per ovini e bovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV Sospensione iniettabile.

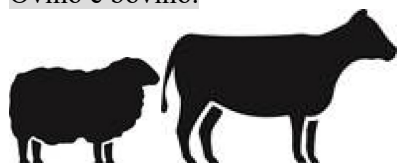
2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene:
BTV inattivato, sierotipo 8.

100 ml (50 dosi)
240 ml (120 dosi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino.



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo (ovini) o uso intramuscolare (bovini).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 20 ml (BVT-1 per ovini e bovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

BTV inattivato, sierotipo 1.

20 ml (10 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 20 ml (BVT-4 per ovini e bovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

BTV inattivato, sierotipo 4.

20 ml (10 dosi per ovini, 5 dosi per bovini)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 20 ml (BVT-8 per ovini e bovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

BTV inattivato, sierotipo 8.

20 ml (10 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. Composizione

	Ogni dose da 2 ml contiene (BTV-1, BTV-4, BTV-8 negli ovini; BTV-1, BTV-8 nei bovini):	Ogni dose da 4 ml contiene (BTV-4 nei bovini):
Sostanze attive:		
Uno dei seguenti ceppi del virus inattivato della bluetongue.		
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* ≥ 1	n.a.
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02	PR* ≥ 1	n.a.
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 4, ceppo SPA-1/2004	PR* $\geq 0,8$	PR* $\geq 0,8$

n.a.: non applicabile.

*Potenza relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento efficace su ovini e/o bovini.

Il tipo di ceppo incluso nel prodotto finale sarà adattato all'attuale situazione epidemiologica al momento della formulazione del prodotto finale e sarà indicato sull'etichetta. Le specie di destinazione saranno anche indicate sull'etichetta.

Adjuvanti:

Al ³⁺ (come idrossido)	4 mg	8 mg
Quil-A (estratto di saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Eccipienti:

Tiomersale	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Liquido biancastro o rosa.

3. Specie di destinazione

Ovino e bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Ovini:

Immunizzazione attiva di ovini a partire da 6 settimane di età per la prevenzione* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 1 o sierotipo 8.

Immunizzazione attiva di ovini a partire dalle 6 settimane di età per la riduzione* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 4.

*Al di sotto del livello di rilevazione di $<3,9 \log_{10}$ copie di genoma per ml, mediante il metodo validato RT-qPCR, che indica l'assenza di genoma virale.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Bovini:

Immunizzazione attiva di bovini a partire da 12 settimane di età per la prevenzione** della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 1, sierotipo 4 o sierotipo 8.

**Al di sotto del livello di rilevazione di $<3,4 \log_{10}$ copie di genoma per ml, mediante il metodo validato RT-qPCR, che indica l'assenza di genoma virale.

Inizio dell'immunità: Virus della bluetongue, sierotipo 1: 15 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Virus della bluetongue, sierotipo 8: 25 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Virus della bluetongue, sierotipo 4: 14 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: Virus della bluetongue, sierotipo 1: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Virus della bluetongue, sierotipo 8: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Virus della bluetongue, sierotipo 4: 6 mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

C'è l'evidenza di anticorpi neutralizzanti il BTV-1 indicativi di protezione fino a 21 mesi dopo la vaccinazione primaria.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

Se usato in altre specie di ruminanti domestici o selvatici, considerate a rischio di infezione, il suo impiego in queste specie deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e bovini.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita negli ovini. Può essere impiegato durante l'allattamento nei bovini.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Ovini:

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 2 volte la dose (4 ml), le reazioni negli ovini sono simili a quelle riscontrate dopo la somministrazione di una singola dose, ma le reazioni al sito di inoculo possono persistere per un tempo maggiore (generale gonfiore al sito di inoculo persistente per non più di 9 giorni o granuloma sottocutaneo che persiste possibilmente per più di 63 giorni).

Bovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, può verificarsi nel 10% degli animali durante le 24 ore successive alla somministrazione di un sovradosaggio pari a 2 volte la dose.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Ovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Temperatura elevata ¹
Gonfiore al sito di inoculo ²
Nodulo al sito di inoculo ³

¹Transitorio, non superiore a 1,6 °C, osservato durante le 48 ore successive alla vaccinazione.

²Gonfiore diffuso, persistente per non più di 7 giorni.

³Granuloma palpabile, di dimensioni fino a 60 cm², decresce di dimensione nel tempo ma persiste possibilmente per più di 50 giorni.

Bovini ai quali è stata somministrata una dose da 2 ml:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Reazione al sito di inoculo ¹
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):
Temperatura elevata ²

¹Reazioni locali fino a 5 cm di diametro sono state osservate molto comunemente e reazioni > 5 cm di diametro sono state osservate comunemente. Queste si sono risolte entro un massimo di 25 giorni. Le reazioni locali possono aumentare leggermente dopo la seconda dose, in questo caso durando fino a 15 giorni.

²Transitorio, non superiore a 2,7 °C, osservato durante le 48 ore successive alla vaccinazione.

Bovini ai quali è stata somministrata una dose da 4 ml:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Reazione al sito di inoculo ¹
Temperatura elevata ²

¹Fino a 6 cm di diametro, si risolve entro un massimo di 8 giorni.

²Transitorio, non superiore a 2,7 °C, osservato entro le 48 ore successive alla vaccinazione con una durata massima di 2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Ovini:

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Somministrare due dosi da 2 ml in base al seguente schema di vaccinazione:

- 1^a dose: a partire da 6 settimane di età.

- 2^a dose: dopo 3 settimane.

Schema di ri-vaccinazione:

Per la protezione contro il sierotipo 1 o il sierotipo 8, somministrare una dose da 2 ml, ogni anno.

Per la protezione contro il sierotipo 4, somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane l'una dall'altra, ogni anno.

Bovini:

Uso intramuscolare.

Per la protezione contro il sierotipo 1 e sierotipo 8:

Vaccinazione primaria:

Somministrare due dosi da 2 ml in base al seguente schema di vaccinazione:

- 1^a dose: a partire da 12 settimane di età.

- 2^a dose: dopo 3 settimane.

Schema di ri-vaccinazione:

Per la protezione contro il sierotipo 1, somministrare una dose da 2 ml, ogni anno.

Per la protezione contro il sierotipo 8, somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane l'una dall'altra, ogni anno.

Per la protezione contro il sierotipo 4:

Vaccinazione primaria:

Somministrare due dosi da 4 ml in base al seguente schema di vaccinazione:

- 1^a dose: a partire da 12 settimane di età.

- 2^a dose: dopo 3 settimane.

Schema di ri-vaccinazione:

Somministrare due dosi da 4 ml a distanza di tre settimane l'una dall'altra, ogni 6 mesi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Adottare le abituali procedure asettiche. Agitare delicatamente subito prima dell'uso.

Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito di inoculo.

L'intero contenuto del flacone deve essere usato subito dopo la perforazione e durante la stessa sessione di vaccinazione.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda l'impiego di un sistema di vaccinazione automatico con le presentazioni contenenti un maggior numero di dosi.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/207/001-009

Scatola di cartone con 1 flacone da 10 dosi da 2 ml o 5 dosi da 4 ml (20 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi da 2 ml o 25 dosi da 4 ml (100 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 120 dosi da 2 ml o 60 dosi da 4 ml (240 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgio

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon, S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spagna

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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**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**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. Altre informazioni**

Per stimolare l'immunità attiva degli ovini e bovini nei confronti dei sierotipi del virus della bluetongue correlata a quelli contenuti nel vaccino.