

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

HEPIZOVAC injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml av vaccinet innehåller:

Aktiva substanser:

Epizootisk hemorragisk sjukdomsvirus (EHDV), serotyp 8, stam EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
Cod.:O78, inaktiverat $10^{5,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50 % infektiös dos i cellodling ekvivalent med titer före inaktivering.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 6 mg
Renad saponin (Quil A)0,05 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	
Dinatriumfosfat	
Kaliumfosfat	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit eller rosavit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur för att förhindra viremi orsakad av serotyp 8 av epizootiskhemorragisk sjukdomsvirus.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter slutförande av det primära vaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas om användning av detta vaccin på seropositiva nötkreatur, inklusive de med maternella antikroppar.

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:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället* Knuta vid injektionsstället** Smärta vid injektionsstället*** Förhöjd temperatur****
--	---

* Diameter upp till 8 cm.

** Diameter på mindre än 6 cm som kvarstår upp till 3 veckor.

*** Vid palpering dag 2–3 efter vaccination.

**** Överskrider inte 1,5 °C under 48 timmar efter vaccination.

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 och laktation:

Ingen negativ effekt förväntas för dräktiga kor. Ingen negativ effekt av vaccinet på mjölkavkastningen för lakterande kor förväntas.

Fertilitet:

Vaccinernas säkerhet har inte fastställts hos **av**stjurar. Hos dessa djur ska vaccinet enbart användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär och/eller nationell behörig myndighet för gällande vaccinationsprogram.

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 ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Skakas väl före användning. Undvik att punktera proppen flera gånger. Undvik kontamination.
För subkutan användning.

Primär vaccination

Från 2 månaders ålder.

Administrera två doser på 4 ml subkutan med 3 veckors mellanrum.

Revaccination

Ej fastställt.

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

Ej relevant.

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, 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: QI02AA

För att stimulera aktiv immunisering av nötkreatur mot epizootisk hemorragisk sjukdomsvirus, serotyp 8.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av polyeten med hög densitet (HDPE) på 52 ml, 100 ml eller 252 ml försedd med brombutylproppar och aluminiumförseglingar.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska innehållande 52 ml

Kartong med 1 flaska innehållande 100 ml

Kartong med 1 flaska innehållande 252 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 och med nationella insamlingssystem tillämpliga på läkemedlet i fråga.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/341/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

UNDANTAGSFALL:

Godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har genomförts därför att fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt saknas.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL

Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande” i artikel 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag
Slutförande av utvecklingen av ett potenstest av den slutförda produkten. Data ska tillhandahållas så snart som möjligt.	Mars 2027
Data från stabilitetsstudier (upp till 18 månader) ska tillhandahållas vid slutförande för att bekräfta hållbarheten under de rekommenderade förvaringsförhållandena för det inaktiverade EHDV-antigenet. Något resultat utanför specifikation ska omedelbart kommuniceras till Europeiska läkemedelsverket.	Februari 2026
Data från stabilitetsstudier (upp till 21 månader) ska tillhandahållas vid slutförande för att bekräfta den accepterade hållbarheten för 18 månader under de rekommenderade förvaringsförhållandena för den slutförda produkten. Något resultat utanför specifikation ska omedelbart kommuniceras till Europeiska läkemedelsverket. Så snart som ett potenstest finns tillgängligt förväntas det att ingå i stabilitetsprogrammet. Stabilitetsdata för formulering med 52 ml förväntas.	Juni 2026
En studie av immunitetens varaktighet ska utföras och data ska tillhandahållas så snart som de blir tillgängliga.	Februari 2027

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong (52 ml, 100 ml och 252 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

HEPIZOVAC injektionsvätska, suspension

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

En ml av vaccinet innehåller:

Epizootisk hemorragisk sjukdomsvirus (EHDV), serotyp 8, stam EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
Cod.:O78, inaktiverat $10^{5,5}$ CCID₅₀**CCID₅₀: 50 % infektiös dos i cellodling ekvivalent med titer före inaktivering.**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**52 ml
100 ml
252 ml**4. DJURSLAG**

Nötkreatur

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/341/001-003

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Flaska på 52 ml, 100 ml och 252 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

HEPIZOVAC injektionsvätska, suspension

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

En ml av vaccinet innehåller:

Epizootisk hemorragisk sjukdomsvirus (EHDV), serotyp 8, stam EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
Cod.:O78, inaktiverat $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50 % infektiös dos i cellodling ekvivalent med titer före inaktivering.

3. DJURSLAG

Nötkreatur

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CZ Vaccines S.A.U.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

HEPIZOVAC injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. Sammansättning

En ml av vaccinet innehåller:

Aktiva substanser:

Epizootisk hemorragisk sjukdomsvirus (EHDV), serotyp 8, stam EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
Cod.:O78, inaktiverat $10^{5,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50 % infektiös dos i cellodling ekvivalent med titer före inaktivering.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 6 mg
Renad saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjälpämne(n):

Tiomersal 0,1 mg

Vit eller rosavit suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av nötkreatur för att förhindra viremi orsakad av serotyp 8 av epizootiskhemorragisk sjukdomsvirus.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter slutförande av det primära vaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas om användning av detta vaccin på seropositiva nötkreatur, inklusive de med maternella antikroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Ingen negativ effekt förväntas för dräktiga kor. Ingen negativ effekt av vaccinet på mjölkavkastningen för lakterande kor förväntas.

Fertilitet:

Vaccinets säkerhet har inte fastställts hos avelstjurar. Hos dessa djur ska vaccinet enbart användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär och/eller nationell behörig myndighet för gällande vaccinationsprogram.

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 ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Ej relevant

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, 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:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Inflammation vid injektionsstället*
Knuta vid injektionsstället**
Smärta vid injektionsstället***
Förhöjd temperatur****

* Diameter upp till 8 cm.

** Diameter på mindre än 6 cm som kvarstår upp till 3 veckor.

*** Vid palpering dag 2–3 efter vaccination.

**** Överskrider inte 1,5 °C under 48 timmar efter vaccination.

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 innehavaren av godkännande för försäljning eller 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, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan användning.

Primär vaccination

Från 2 månaders ålder.

Administrera två doser på 4 ml subkutant med 3 veckors mellanrum.

Revaccination

Ej fastställt.

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl före användning. Undvik att punktera proppen flera gånger. Undvik kontamination.

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.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

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 och med nationella tillämpliga insamlingssystem. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/341/001-003

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska innehållande 52 ml

Kartong med 1 flaska innehållande 100 ml
Kartong med 1 flaska innehållande 252 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
Ceva Santé Animale N.V.
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +800 35 22 11 51

Lietuva
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Lenkija
Tel.: +800 35 22 11 51

Република България
Сева Анимал Хелт България ЕООД, ул.
Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1
София 1113,
България,
Тел: +800 35 22 11 51

Luxembourg/Luxemburg
Ceva Santé Animale N.V.
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belsch/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +800 35 22 11 51

Česká republika
CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Magyarország
Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

Malta
Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48
20127 Milan
I-Italja
Tel: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheits GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Eesti

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Poolsa
Tel.: +800 35 22 11 51

Ελλάδα

Ceva Hellas LLC
Ethnarchou Makariou 34
16341 Ilioupoli
Ελλάδα
Τηλ: +800 35 22 11 51

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

France

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tél: +800 35 22 11 51

Hrvatska**Unconditional d.o.o.**

Radnička cesta 177
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Mail: ncusak@u1974.com
Mob. + 385 91 2203 608

Ireland

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

Ceva Sante Animale B.V
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland
Tel: +800 35 22 11 51

Norge

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Österreich

Ceva Tiergesundheits GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

Portugal

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

România

Ceva Sante Animale Romania S.R.L.
Strada Chindiei 5
Sector 4, 040185
Bucharest
România
Tel: +800 35 22 11 51

Slovenija

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest,
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Ísland

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmörku
Tlf: +800 35 22 11 51

Italia

Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia
Tel: +800 35 22 11 51

Κύπρος

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Ισπανία
Tel: +34 986 330 400

Latvija

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Polija
Tel.: +800 35 22 11 51

Slovenská republika

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Suomi/Finland

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Tanska
Tlf: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51

United Kingdom (Northern Ireland)

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51