

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u owiec; BTV-1, BTV-8 u bydła):

Każda dawka 4 ml zawiera (BTV-4 u bydła):

Substancje czynne:

Jeden z następujących szczepów inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka.

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	nd
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	nd
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4, szczep SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

nd: nie dotyczy

*Jednostki mocy względnej ustalone badaniem mocy na myszach w porównaniu do szczepionki referencyjnej skutecznej u owiec i/lub bydła.

Rodzaj szczepu wykorzystanego w produkcie końcowym będzie dostosowany do aktualnej sytuacji epidemiologicznej, w czasie produkcji produktu końcowego oraz będzie on wymieniony na etykiecie. Gatunki docelowe również będą wymienione na etykiecie.

Adiuwanty:

Al ³⁺ (jako wodorotlenek)	4 mg	8 mg
Quil-A (wyciąg saponin z <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.	
	Ilość w dawce 2 ml (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u owiec; BTV-1, BTV-8 u bydła):	Ilość w dawce 4 ml (BTV-4 u bydła):
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Potasu chlorek		
Potasu diwodorofosforan		
Disodu fosforan dwuwodny		

Sodu chlorek		
Woda do wstrzykiwań		

Płyn w kolorze złamanej bieli lub różu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Owce:

Czynne uodparnianie owiec od 6 tygodnia życia w celu zapobiegania* wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka serotyp 1 lub serotyp 8.

Czynne uodparnianie owiec od 6 tygodnia życia w celu ograniczenia* wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4.

* Poniżej poziomu wykrywalności $< 3,9 \log_{10}$ kopii genomu/ml w badaniu zwalidowaną metodą RT-qPCR, wskazujące na brak obecności genomu wirusa.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Bydło:

Czynne uodparnianie bydła od 12 tygodnia życia w celu zapobiegania** wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka serotyp 1, serotyp 4 lub serotyp 8.

**Poniżej poziomu wykrywalności $< 3,4 \log_{10}$ kopii genomu/ml w badaniu zwalidowaną metodą RT-qPCR, wskazujące na brak obecności genomu wirusa.

Czas powstania odporności: Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1: 15 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8: 25 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4: 14 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1: 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego.
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8: 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego.
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4: 6 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Wykazano przeciwciała seroneutralizujące BTV-1 wskazujące na czas trwania ochrony do 21 miesięcy po pierwszym szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak informacji na temat stosowania tej szczepionki u seropozytywnych zwierząt włączając zwierzęta z przeciwciałami matczynymi.

Jeżeli produkt jest stosowany u innych domowych lub dzikich gatunków przeżuwaczy, które są narażone na zakażenie, jego zastosowanie u tych gatunków powinno być podejmowane z należytą ostrożnością. Zaleca się także przetestowanie szczepionki na małej liczbie zwierząt przed rozpoczęciem szczepień na większą skalę. Poziom skuteczności szczepionki u innych gatunków zwierząt może różnić się od tego obserwowanego u owiec i bydła.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ¹ Obrzęk w miejscu iniekcji ² Guzek w miejscu iniekcji ³
---	--

¹Przejęciowy, nieprzekraczający 1,6°C, obserwowany w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

²Rozlany obrzęk, utrzymujący się nie więcej niż 7 dni.

³Wyczuwalny ziarniniak, na obszarze do 60 cm², rozmiar zmian zmniejsza się z czasem, ale mogą one utrzymywać się więcej niż przez 50 dni.

Bydło, któremu podano dawkę 2 ml:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ¹

¹Lokalne odczyny o średnicy do 5 cm były bardzo często obserwowane, a odczyny > 5 cm były obserwowane często. Zanikały one w ciągu maksymalnie 25 dni. Reakcje miejscowe mogą nieznacznie przybrać na sile po podaniu drugiej dawki i w tym przypadku utrzymywać się do 15 dni.

²Przejęciowy, nieprzekraczający 2,7°C, obserwowany w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Bydło, któremu podano dawkę 4 ml:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podwyższona temperatura ²
---	--

¹O średnicy do 6 cm, które zanikały w ciągu maksymalnie 8 dni.

²Przejęciowy, nieprzekraczający 2,7°C, obserwowany w ciągu 48 godzin po szczepieniu przy maksymalnym czasie trwania wynoszącym 2 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji u owiec nie zostało określone. Może być stosowana w czasie laktacji u bydła.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego u samców przeznaczonych do rozrodu nie zostały określone. Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u tej kategorii zwierząt powinno być zgodne z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze narodowe na podstawie aktualnych zaleceń dotyczących szczepień przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Owce:

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe:

Należy podać dwie, 2 ml dawki zgodnie z następującym schematem szczepienia:

- pierwsza dawka: od 6 tygodnia życia.
- druga dawka: po 3 tygodniach.

Schemat szczepienia przypominającego:

W celu ochrony przed serotypem 1 lub serotypem 8, podawać co roku jedną, 2 ml dawkę.

W celu ochrony przed serotypem 4, podawać co roku dwie, 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni.

Bydło:

Podanie domięśniowe.

Dla ochrony przeciw serotypowi 1 i serotypowi 8:

Szczepienie podstawowe:

Należy podać dwie, 2 ml dawki zgodnie z następującym schematem szczepienia:

- pierwsza dawka: od 12 tygodnia życia.
- druga dawka: po 3 tygodniach.

Schemat szczepienia przypominającego:

W celu ochrony przed serotypem 1, podawać co roku jedną, 2 ml dawkę.

W celu ochrony przed serotypem 8, podawać co roku dwie, 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni.

Dla ochrony przeciw serotypowi 4:

Szczepienie podstawowe:

Należy podać dwie, 4 ml dawki zgodnie z następującym schematem szczepienia:

- pierwsza dawka: od 12 tygodnia życia.
- druga dawka: po 3 tygodniach.

Schemat szczepienia przypominającego:

Należy podawać dwie 4 ml dawki w odstępie 3 tygodni, co 6 miesięcy.

Sposób podania (owce i bydło):

Stosować zwyczajowe procedury aseptyki.

Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć zawartość butelki.

Unika tworzenia się pęcherzyków powietrza, ponieważ mogą one powodować podrażnienie w miejscu iniekcji.

Cała zawartość butelki powinna zostać zużyta natychmiast po jej otwarciu, w ciągu jednej procedury szczepienia.

W celu uniknięcia przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki, przy korzystaniu z większych opakowań szczepionki zaleca się użycie wielodawkowych urządzeń do przeprowadzenia szczepień.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Owce:

Po 2-krotnym przedawkowaniu dawki (4 ml), reakcje u owiec były podobne do tych po podaniu dawki pojedynczej, ale odczyn w miejscu iniekcji utrzymywał się dłużej (uogólniony obrzęk w miejscu podania utrzymywał się do 9 dni, a ziarniniak podskórny – dłużej niż 63 dni).

Bydło:

Po podaniu 2-krotnej dawki, w ciągu 24 godzin po iniekcji, u 10% zwierząt może dochodzić do przejściowego wzrostu temperatury mierzonej rektalnie nieprzekraczającego 2°C.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AA.

Stymulacja odporności czynnej u owiec i bydła przeciw serotypowi wirusowi choroby niebieskiego języka w zależności od zawartości serotypu zawartego w szczepionce.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok (wirus choroby niebieskiego języka serotyp 1 i serotyp 8) lub 18 miesięcy (wirus choroby niebieskiego języka serotyp 4).

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20, 100 lub 240 ml butelki z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 10 dawek 2 ml lub 5 dawek 4 ml (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 50 dawek 2 ml lub 25 dawek 4 ml (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 120 dawek 2 ml lub 60 dawek 4 ml (240 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/207/001-009

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE BTV-1 dla owiec i bydła

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac BTV Zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:
Inaktywowany BTV, serotyp 1.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne (owce) lub domięśniowe (bydło).

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKSTUROWE BTV-4 dla owiec i bydła

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac BTV Zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml (owce) lub 4 ml (bydło) zawiera:
Inaktywowany BTV, serotyp 4.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek dla owiec, 5 dawek dla bydła)
100 ml (50 dawek dla owiec, 25 dawek dla bydła)
240 ml (120 dawek dla owiec, 60 dawek dla bydła)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne (owce) lub domięśniowe (bydło).

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE BTV-8 dla owiec i bydła

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac BTV Zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:
Inaktywowany BTV, serotyp 8.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne (owce) lub domięśniowe (bydło).

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml i 240 ml (BTV-1 dla owiec i bydła)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac BTV Zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:
Inaktywowany BTV, serotyp 1.

100 ml (50 dawek)
240 ml (120 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.



4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne (owce) lub domięśniowe (bydło).
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml i 240 ml (BTV-4 dla owiec i bydła)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac BTV Zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml (owce) lub 4 ml (bydło) zawiera:
Inaktywowany BTV, serotyp 4.

100 ml (50 dawek dla owiec, 25 dawek dla bydła)
240 ml (120 dawek dla owiec, 60 dawek dla bydła)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.



4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne (owce) lub domięśniowe (bydło).
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml i 240 ml (BTV-8 dla owiec i bydła)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac BTV Zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:
Inaktywowany BTV, serotyp 8.

100 ml (50 dawek)
240 ml (120 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.



4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne (owce) lub domięśniowe (bydło).
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 20 ml (BTV-1 dla owiec i bydła)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac BTV



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany BTV, serotyp 1.

20 ml (10 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 20 ml (BTV-4 dla owiec i bydła)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac BTV



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany BTV, serotyp 4.

20 ml (10 dawek dla owiec, 5 dawek dla bydła)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 20 ml (BTV-8 dla owiec i bydła)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac BTV



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany BTV, serotyp 8.

20 ml (10 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. Skład

	Każda dawka 2 ml zawiera (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u owiec; BTV-1, BTV-8 u bydła):	Każda dawka 4 ml zawiera (BTV-4 u bydła):
Substancje czynne:		
Jeden z następujących szczepów inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka.		
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV- 1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	nd
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV- 8/BEL2006/02	RP* \geq 1	nd
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4, szczep SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

nd: nie dotyczy

*Jednostki mocy względnej ustalone badaniem mocy na myszach w porównaniu do szczepionki referencyjnej skutecznej u owiec i/lub bydła.

Rodzaj szczepu wykorzystanego w produkcie końcowym będzie dostosowany do aktualnej sytuacji epidemiologicznej, w czasie produkcji produktu końcowego oraz będzie on wymieniony na etykiecie. Gatunki docelowe również będą wymienione na etykiecie.

Adiuwanty:

Al3+ (jako wodorotlenek)	4 mg	8 mg
Quil-A (wyciąg saponin z <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Substancje pomocnicze:

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

Płyn w kolorze złamanej bieli lub różu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

4. Wskazania lecznicze

Owce:

Czynne uodparnianie owiec od 6 tygodnia życia w celu zapobiegania* wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka serotyp 1 lub serotyp 8.

Czynne uodparnianie owiec od 6 tygodnia życia w celu ograniczenia* wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4.

*Poniżej poziomu wykrywalności $< 3,9 \log_{10}$ kopii genomu/ml w badaniu zwalidowaną metodą RT-qPCR, wskazujące na brak obecności genomu wirusa.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Bydło:

Czynne uodparnianie bydła od 12 tygodnia życia w celu zapobiegania** wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka serotyp 1, serotyp 4 lub serotyp 8.

**Poniżej poziomu wykrywalności $< 3,4 \log_{10}$ kopii genomu/ml w badaniu zwalidowaną metodą RT-qPCR, wskazujące na brak obecności genomu wirusa.

Czas powstania odporności: Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1: 15 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8: 25 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4: 14 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1: 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego.
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8: 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego.
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4: 6 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Wykazano przeciwciała seroneutralizujące BTV-1 wskazujące na czas trwania ochrony do 21 miesięcy po pierwszym szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak informacji na temat stosowania tej szczepionki u seropozytywnych zwierząt włączając zwierzęta z przeciwciałami matczynymi.

Jeżeli produkt jest stosowany u innych domowych lub dzikich gatunków przeżuwaczy, które są narażone na zakażenie, jego zastosowanie u tych gatunków powinno być podejmowane z należytą ostrożnością. Zaleca się także przetestowanie szczepionki na małej liczbie zwierząt przed rozpoczęciem szczepień na większą skalę. Poziom skuteczności szczepionki u innych gatunków zwierząt może różnić się od tego obserwowanego u owiec i bydła.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji u owiec nie zostało określone. Może być stosowana w czasie laktacji u bydła.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego u samców przeznaczonych do rozrodu nie zostały określone. Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u tej kategorii zwierząt powinno być zgodne z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze narodowe na podstawie aktualnych zaleceń dotyczących szczepień przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Owce:

Po podwójnym przedawkowaniu dawki (4 ml), reakcje u owiec były podobne do tych po podaniu dawki pojedynczej, ale odczyn w miejscu iniekcji utrzymywał się dłużej (uogólniony obrzęk w miejscu podania utrzymywał się do 9 dni, a ziarniniak podskórny – dłużej niż 63 dni).

Bydło:

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu 24 godzin po iniekcji, u 10% zwierząt może dochodzić do przejściowego wzrostu temperatury mierzonej rektalnie nieprzekraczającego 2°C.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Wzrost temperatury ¹
Obrzęk w miejscu iniekcji ²
Guzek w miejscu iniekcji ³

¹Przejściowy, nieprzekraczający 1,6°C, obserwowany w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

²Rozlany obrzęk, utrzymujący się nie więcej niż 7 dni.

³Wyczuwalny ziarniniak, na obszarze do 60 cm², rozmiar zmian zmniejsza się z czasem, ale mogą one utrzymywać się więcej niż przez 50 dni.

Bydło, któremu podano dawkę 2 ml:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Wzrost temperatury ¹

¹Lokalne odczyny o średnicy do 5 cm były bardzo często obserwowane, a odczyny > 5 cm były obserwowane często. Zanikały one w ciągu maksymalnie 25 dni. Reakcje miejscowe mogą nieznacznie przybrać na sile po podaniu drugiej dawki i w tym przypadku utrzymywać się do 15 dni.

²Przejęciowy, nieprzekraczający 2,7°C, obserwowany w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Bydło, któremu podano dawkę 4 ml:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
Wzrost temperatury ¹

¹O średnicy do 6 cm, które zanikały w ciągu maksymalnie 8 dni.

²Przejęciowy, nieprzekraczający 2,7°C, obserwowany w ciągu 48 godzin po szczepieniu przy maksymalnym czasie trwania wynoszącym 2 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Owce:

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe:

Należy podać dwie, 2 ml dawki zgodnie z następującym schematem szczepienia:

- pierwsza dawka: od 6 tygodnia życia.
- druga dawka: po 3 tygodniach.

Szczepienie przypominające:

W celu ochrony przed serotypem 1 lub serotypem 8, podawać jedną, 2 ml dawkę co roku.

W celu ochrony przed serotypem 4, podawać dwie, 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni, co roku.

Bydło:

Podanie domięśniowe.

Dla ochrony przeciw serotypowi 1 i serotypowi 8:

Szczepienie podstawowe:

Należy podać dwie, 2 ml dawki zgodnie z następującym schematem szczepienia:

- pierwsza dawka: od 12 tygodnia życia.
- druga dawka: po 3 tygodniach.

Schemat szczepienia przypominającego:

W celu ochrony przed serotypem 1, podawać jedną, 2 ml dawkę co roku.

W celu ochrony przed serotypem 8, podawać dwie, 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni, co roku.

Dla ochrony przeciw serotypowi 4:

Szczepienie podstawowe:

Należy podać dwie, 4 ml dawki zgodnie z następującym schematem szczepienia:

- pierwsza dawka: od 12 tygodnia życia.
- druga dawka: po 3 tygodniach.

Schemat szczepienia przypominającego:

Należy podawać dwie 4 ml dawki w odstępie 3 tygodni, co 6 miesięcy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Stosować zwyczajowe procedury aseptyki. Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć zawartość butelki.

Unika tworzenia się pęcherzyków powietrza, ponieważ mogą one powodować podrażnienie w miejscu iniekcji.

Cała zawartość butelki powinna zostać zużyta natychmiast po jej otwarciu, w ciągu jednej procedury szczepienia.

W celu uniknięcia przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki, przy korzystaniu z większych opakowań szczepionki zaleca się użycie wielodawkowych urządzeń do przeprowadzenia szczepień. .

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/207/001–009

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 10 dawek 2 ml lub 5 dawek 4 ml (20 ml).
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 50 dawek 2 ml lub 25 dawek 4 ml (100 ml).
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 120 dawek 2 ml lub 60 dawek 4 ml (240 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/YYYY}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoгр@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
infoгр@zoetis.com

Latvija

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

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.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. Inne informacje

Stymulacja odporności czynnej u owiec i bydła przeciw serotypowi wirusowi choroby niebieskiego języka w zależności od zawartości serotypu zawartego w szczepionce.