

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder (BTV-1, BTV-4, BTV-8 til sau; BTV-1, BTV-8 til storfe):	Hver dose på 4 ml inneholder (BTV-4 til storfe):
--	---

Virkestoffer:

En av følgende inaktiverte blåtungevirusstammer

Blåtungevirus inaktivert, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Blåtungevirus inaktivert, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Blåtungevirus inaktivert, serotype 4, stamme SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.a. = Ikke relevant.

*Relativ styrke målt i en potency-test i mus sammenlignet med en referansevaksine med effekt hos sau og/eller storfe.

Stammen som inngår i sluttproduktet vil bli tilpasset den aktuelle epidemiologiske situasjon ved formuleringen av det endelige produktet, og vil bli vist på etiketten. Målarter vil også bli vist på etiketten.

Adjuvanser:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet	
	Hver dose på 2 ml inneholder (BTV-1, BTV-4, BTV-8 til sau; BTV-1, BTV-8 til storfe):	Hver dose på 4 ml inneholder (BTV-4 til storfe):
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Kaliumklorid		
Kaliumdihydrogenfosfat		
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat		
Natriumklorid		
Vann til injeksjonsvæsker		

Offwhite eller lyserød væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Sau:

Aktiv immunisering av sau fra 6 ukers alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 1 eller 8.

Aktiv immunisering av sau fra 6 ukers alder til reduksjon* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 4.

*Under nivået $<3,9 \log_{10}$ for påvisning av genomkopier / ml ved den validerte RT-qPCR-metoden, som indikerer fravær av virusgenom.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullført grunnimmunisering.

Varighet av immunitet: 1 år etter fullført grunnimmunisering.

Storfe:

Aktiv immunisering av storfe fra 12 ukers alder til forebygging** av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 1, serotype 4 eller serotype 8.

**Under nivået $<3,4 \log_{10}$ for påvisning av genomkopier / ml ved den validerte RT-qPCR-metoden, som indikerer fravær av virusgenom.

Immunitet er vist fra: Blåtungevirus, serotype 1: 15 dager etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 8: 25 dager etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 4: 14 dager etter fullført grunnimmunisering.

Varighet av immunitet: Blåtungevirus, serotype 1: 1 år etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 8: 1 år etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 4: 6 måneder etter fullført grunnimmunisering.

Det er tegn på BTV-1 seronøytraliserende antistoffer som indikerer beskyttelse i opptil 21 måneder etter grunnvaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Bruk hos andre domestiserte og ville drøvtyggere som anses å ha risiko for å bli infisert, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sau og storfe.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i temperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ² Noduler på injeksjonsstedet ³
---	--

¹Forbigående, overskrider ikke 1,6 °C, observert i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.

²Diffus hevelse, som ikke varer i mer enn 7 dager.

³Palpable granulomer, opptil 60 cm², avtagende i størrelse over tid, men som kan vedvare i mer enn 50 dager.

Storfe (administrasjon av en dose på 2 ml):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økning i temperatur ²

¹Lokale reaksjoner på opptil 5 cm i diameter var svært vanlige og reaksjoner > 5 cm i diameter var vanlige. Disse reaksjoner forsvant innen maksimalt 25 dager. Lokale reaksjoner kan øke litt etter den andre dosen og kan vare inntil 15 dager.

²Forbigående, overskrider ikke 2,7 °C, observert i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.

Storfe (administrasjon av en dose på 4 ml):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet ¹ Økning i temperatur ²
---	---

¹Opptil 6 cm i diameter, som forsvant innen maksimalt 8 dager.

²Forbigående, overskrider ikke 2,7 °C, observert i løpet av 48 timer etter vaksinasjon som hadde en maksimal varighet på 2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt hos sau.

Kan brukes under diegiving hos storfe.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet og effekt ved bruk hos avlshanner er ikke klarlagt. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikkk mot blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Sau:

Subkutan bruk.

Grunnimmunisering:

Administrer to doser på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

- Første dose: fra 6 ukers alder.
- Andre dose: etter 3 uker.

Re-vaksinasjonsskjema:

Til forebygging mot serotype 1 eller serotype 8, administrer én dose på 2 ml, hvert år.

Til forebygging mot serotype 4, administrer én dose på 2 ml med 3 ukers mellomrom, hvert år.

Storfe:

Intramuskulær bruk.

Til forebygging mot serotype 1 og serotype 8:

Grunnimmunisering:

Administrer to doser på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

- Første dose: fra 12 ukers alder.
- Andre dose: etter 3 uker.

Re-vaksinasjonsskjema:

Til forebygging mot serotype 1, administrer én dose på 2 ml, hvert år.

Til forebygging mot serotype 8, administrer to doser på 2 ml med 3 ukers mellomrom, hvert år.

Til forebygging mot serotype 4:

Grunnimmunisering:

Administrer to doser på 4 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

- Første dose: fra 12 ukers alder.
- Andre dose: etter 3 uker.

Re-vaksinasjonskjema:

Administrer to doser på 4 ml med 3 ukers mellomrom, hver 6. måned.

Administrasjon (sau og storfe):

Benytt vanlig aseptisk metode.

Ristes forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og ved samme lokalitet.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales bruk av et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Sau:

Etter administrasjon av en dobbelt overdose (4 ml) er reaksjonene hos sau lik de man ser ved normal dosering, men reaksjonene på injeksjonsstedet kan vare lenger (en generell hevelse på injeksjonsstedet, som kan vare i inntil 9 dager eller subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 63 dager).

Storfe:

En forbigående økning i rektaltemperatur, som ikke overskrider 2 °C, kan forekomme hos 10 % av dyrene de første 24 timene etter administrasjon av en dobbelt overdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AA08

Stimulerer til aktiv immunitet hos sau og storfe mot blåtungevirus-serotype(r) relatert til de som er inkludert i vaksinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 1 år (blåtungevirus serotype 1 og serotype 8) eller 18 måneder (blåtungevirus serotype 4).

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

20, 100 eller 240 ml flasker av høytetthetspolyetylen (HDPE) med klorobutyl-elastomerpropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske med 10 doser på 2 ml eller 5 doser på 4 ml (20 ml).

Pappeske med 1 flaske med 50 doser på 2 ml eller 25 doser på 4 ml (100 ml).

Pappeske med 1 flaske med 120 doser på 2 ml eller 60 doser på 4 ml (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/207/001–009

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPESKE BTV-1 til sau og storfe

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV Suspensjon til injeksjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:
Inaktivert BTV, serotype 1.

3. PAKNINGSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE BTV-4 til sau og storfe****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac BTV Suspensjon til injeksjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml (sau) eller 4 ml (storfe) inneholder:
Inaktivert BTV, serotype 4.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser til sau, 5 doser til storfe)
100 ml (50 doser til sau, 25 doser til storfe)
240 ml (120 doser til sau, 60 doser til storfe)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE BTV-8 til sau og storfe****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac BTV Suspensjon til injeksjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFERHver dose på 2 ml inneholder:
Inaktivert BTV, serotype 8.**3. PAKNINGSTØRRELSE**20 ml (10 doser)
100 ml (50 doser)
240 ml (120 doser)**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Sau og storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATOExp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Flaske på 100 ml og 240 ml (BTV-1 til sau og storfe)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV Suspensjon til injeksjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:
Inaktivert BTV, serotype 1.

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

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe



4. TILFØRSELSVEIER

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Flaske på 100 ml og 240 ml (BTV-4 til sau og storfe)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV Suspensjon til injeksjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml (sau) eller 4 ml (storfe) inneholder:
Inaktivert BTV, serotype 4.

100 ml (50 doser til sau, 25 doser til storfe)
240 ml (120 doser til sau, 60 doser til storfe)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe



4. TILFØRSELSVEIER

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Flaske på 100 ml og 240 ml (BTV-8 til sau og storfe)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV Suspensjon til injeksjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:
Inaktivert BTV, serotype 8.

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

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe



4. TILFØRSELSVEIER

Til subkutan bruk (sau) eller intramuskulær bruk (storfe).
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

9. PRODUKSJONSNUMMER

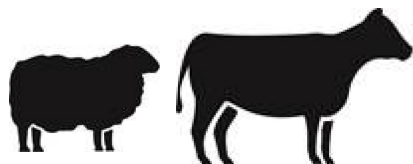
Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Flaske (20 ml) (BTV-1 til sau og storfe)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Inaktivert BTV, serotype 1.

20 ml (10 doser)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

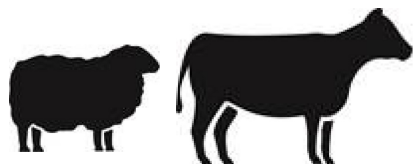
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Flaske (20 ml) (BTV-4 til sau og storfe)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Inaktivert BTV, serotype 4.

20 ml (10 doser til sau, 5 doser til storfe)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

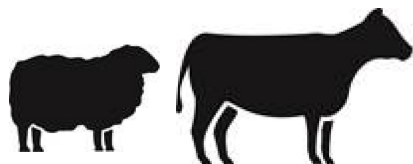
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Flaske (20 ml) (BTV-8 til sau og storfe)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Inaktivert BTV, serotype 8.

20 ml (10 doser)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Zulvac BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. Innholdsstoffer

	Hver dose på 2 ml inneholder (BTV-1, BTV-4, BTV-8 til sau; BTV-1, BTV-8 til storfe)	Hver dose på 4 ml inneholder (BTV-4 til storfe)
--	---	---

Virkestoffer:

En av følgende inaktiverte
blåtungevirusstammer

Blåtungevirus inaktivert, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Blåtungevirus inaktivert, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Blåtungevirus inaktivert, serotype 4, stamme SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.a. = Ikke relevant.

*Relativ styrke målt i en potency-test i mus sammenlignet med en referansevaksine med effekt hos sau og/eller storfe.

Stammen som inngår i sluttproduktet vil bli tilpasset den aktuelle epidemiologiske situasjon ved formuleringen av det endelige produktet, og vil bli vist på etiketten. Målarter vil også bli vist på etiketten.

Adjuvanser:

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

Hjelpestoffer:

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

Offwhite eller lyserød væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe

4. Indikasjoner for bruk

Sau:

Aktiv immunisering av sau fra 6 ukers alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 1 eller 8.

Aktiv immunisering av sau fra 6 ukers alder til reduksjon* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 4.

*Under nivået $<3,9 \log_{10}$ for påvisning av genomkopier / ml ved den validerte RT-qPCR-metoden, som indikerer fravær av virusgenom.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullført grunnimmunisering.
Varighet av immunitet: 1 år etter fullført grunnimmunisering.

Storfe:

Aktiv immunisering av storfe fra 12 ukers alder til forebygging** av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 1, serotype 4 eller serotype 8.

**Under nivået $<3,4 \log_{10}$ for påvisning av genomkopier / ml ved den validerte RT-qPCR-metoden, som indikerer fravær av virusgenom.

Immunitet er vist fra: Blåtungevirus, serotype 1: 15 dager etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 8: 25 dager etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 4: 14 dager etter fullført grunnimmunisering.

Varighet av immunitet: Blåtungevirus, serotype 1: 1 år etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 8: 1 år etter fullført grunnimmunisering.
Blåtungevirus, serotype 4: 6 måneder etter fullført grunnimmunisering.

Det er tegn på BTV-1 seronøytraliserende antistoffer som indikerer beskyttelse i opptil 21 måneder etter grunnvaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Bruk hos andre domestiserte og ville drøvtyggere som anses å ha risiko for å bli infisert, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering.

Effektnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sau og storfe.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt hos sau.

Kan brukes under diegiving hos storfe.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet og effekt ved bruk hos avlshanner er ikke klarlagt. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikkk mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet preparat.

Overdosering:

Sau:

Etter administrasjon av en dobbelt overdose (4 ml) er reaksjonene hos sau lik de man ser ved normal dosering, men reaksjonene på injeksjonsstedet kan vare lenger (en generell hevelse på injeksjonsstedet, som kan vare i inntil 9 dager eller subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 63 dager).

Storfe:

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 2 °C, kan forekomme hos 10 % av dyrene de første 24 timene etter administrasjon av en dobbelt overdose.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Økning i temperatur ¹
Hevelse på injeksjonsstedet ²
Noduler på injeksjonsstedet ³

¹Forbigående, overskrider ikke 1,6 °C, observert i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.

²Diffus hevelse, som ikke varer i mer enn 7 dage.

³Palpable granulomer, opptil 60 cm², avtagende i størrelse over tid, men som kan vedvare i mer enn 50 dager.

Storfe (administrasjon av en dose på 2 ml):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Reaksjon på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Økning i temperatur ²

¹Lokale reaksjoner på opptil 5 cm i diameter var svært vanlige og reaksjoner > 5 cm i diameter var vanlige. Disse reaksjoner forsvant innen maksimalt 25 dager. Lokale reaksjoner kan øke litt etter den andre dosen og kan vare inntil 15 dager.

²Forbigående, overskrider ikke 2,7 °C, observert i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.

Storfe (administrasjon av en dose på 4 ml):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ¹ Økning i temperatur ²

¹Opptil 6 cm i diameter, som forsvant innen maksimalt 8 dager.

²Forbigående, overskrider ikke 2,7 °C, observert i løpet av 48 timer etter vaksinasjon som hadde en maksimal varighet på 2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Sau:

Subkutan bruk (gis under huden).

Grunnimmunisering:

Administrer to doser på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

- Første dose: fra 6 ukers alder.
- Andre dose: etter 3 uker.

Re-vaksinasjonsskjema:

Til forebygging mot serotype 1 eller 8, administrer én dose på 2 ml, hvert år.

Til forebygging mot serotype 4, administrer én dose på 2 ml med 3 ukers mellomrom, hvert år.

Storfe:

Intramuskulær bruk.

Til forebygging mot serotype 1 og serotype 8:

Grunnimmunisering:

Administrer to doser på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

- Første dose: fra 12 ukers alder.
- Andre dose: etter 3 uker.

Re-vaksinasjonsskjema:

Til forebygging mot serotype 1, administrer én dose på 2 ml, hvert år.

Til forebygging mot serotype 8, administrer to doser på 2 ml med 3 ukers mellomrom, hvert år.

Til forebygging mot serotype 4:

Grunnimmunisering

Administrer to dose på 4 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

- Første dose: fra 12 ukers alder.
- Andre dose: etter 3 uker.

Re-vaksinasjonsskjema:

Administrer to doser på 4 ml med 3 ukers mellomrom, hver 6. måned.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Benytt vanlig aseptisk metode.

Ristes forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og ved samme prosedyre.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales bruk av et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/207/001-009

Pappeske med 1 flaske med 10 doser på 2 ml eller 5 doser på 4 ml (20 ml).

Pappeske med 1 flaske med 50 doser på 2 ml eller 25 doser på 4 ml (100 ml).

Pappeske med 1 flaske med 120 doser på 2 ml eller 60 doser på 4 ml (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
CarreteraDe Camprodon, S/nº
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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**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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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. Ytterligere informasjon**

Stimulerer til aktiv immunitet hos sau og storfe mot blåtungevirus-serotype(r) relatert til de som er inkludert i vaksinen.