

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1+8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Óvirkjuð Blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1
Óvirkjuð Blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1

\*RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram að á sé virkt í sauðfé.

### **Ónæmisglæðar:**

Álhýdroxíð	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Sapónín	0,4 mg

### **Hjálprefni:**

Tíómersal	0,2 mg
-----------	--------

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa. Beinhvítur eða bleikur vökvi.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Sauðfé.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæming hjá sauðfé frá 1,5 mánaðar aldri til að koma í veg fyrir\* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1 og 8.

\*(Cycling value (Ct) ≥ 36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé fyrir hendi).

Upphaf ónæmis: 21 degi eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Lengd ónæmis: 12 mánuðir eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ef bóluefnið er notað fyrir aðrar tegundir jörturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum

fjölda dýra áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mót efni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mót efni frá móður.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Algengt er að tímabundin hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 1,2°C, komi fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir bólusetningu.

Í kjölfar bólusetningar geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 48 daga).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aúkaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Engar upplýsingar um öryggi hjá mjólkandi dýrum liggja fyrir.

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar undir húð.

#### **Grunnbólusetning:**

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 1,5 mánaðar aldri.  
Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.  
Hristið varlega rétt fyrir notkun.

Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum.

Nota skal allt innihald glassins strax eftir að innsiglið hefur verið rofið og í sömu bólusetningaraðgerð.  
Forðist að rjúfa innsiglið af mörgum hettuglössum í einu.

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysi meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardætur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningar með fleiri skömmtum.

### **Endurbólusetning:**

Leita ber samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands á svæðinu.

### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Tímabundin hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 0,6°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Í kjölfar ofskömmunar með tvöföldum skammti geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 9 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Óvirkar veirur í bóluefnum fyrir sauðfé, gegn blátunguveiru.  
ATCvet flokkur: QI04AA02

Til þess að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru, sermisgerðum 1 og 8, hjá sauðfé.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Álhýdroxíð  
Sapónín  
Tíómersal  
Kalíumklóríð  
Kalíumtvíhýdrógenfosfat  
Tvínatríum-hýdrógenfosfat-dódekahýdrat  
Natíumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 1 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglös úr þéttu pólýetýleni (High Density Polyethylene (HDPE)) með tappa úr teygjanlegu klórbútýl-efni og innsigli úr áli, sem taka 20, 100 eða 240 ml og innihalda 10, 50 eða 120 skammta af bóluæfninu.

#### Pakkningastærðir

Pakkning með 1 flösku með 10 skömmtum (20 ml).

Pakkning með 1 flösku með 50 skömmtum (100 ml).

Pakkning með 1 flösku með 120 skömmtum (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/120/001-003

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/03/2011

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/01/2016

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

## **A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPÁNN

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPÁNN

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Notkun á þessu dýrallyfi er einungis leyfð að því tilskildu að fylgt sé sérstökum skilmálum sem lögfestir hafa verið í Evrópusambandinu um ráðstafanir til þess að hafa hemil á blátunguveiru.

Markaðsleyfishafa er skylt að upplýsa framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráform fyrir lyfið sem hlýtur leyfi með þessari ákvörðun.

## **C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar Evrópuráðsins nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar Evrópuráðsins nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

Áprentuð pappaaskja 1 x 20 ml, 1 x 100ml og 1 x 240 m

### 1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1+8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í 2 ml skammti:

Óvirkjuð Blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1.

Óvirkjuð Blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

Álhýdroxíð, saponín, tíómersal.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml

100 ml

240 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé.

### 6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Áletrun á 100 ml og 240 ml hettuglas

### 1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1+8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í 2 ml skammti:

Óvirkjuð Blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1.

Óvirkjuð Blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

Álhýdroxíð, saponín, tíómersal.

### 3. LYFJAFORM

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

240 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé.

### 6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 7. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Áletrun á 20 ml hettuglas

**1. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 1+8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Í 2 ml skammti:

Óvirkjuð Blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1.

Óvirkjuð Blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

20 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**



**FYLGISEÐILL:**  
**Zulvac 1+8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 1+8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 2 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Óvirkjuð Blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1.	RP* ≥ 1
Óvirkjuð Blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.	RP* ≥ 1

\*RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram á að sé virkt í sauðfé.

**Ónæmisglæðar:**

Álhýdroxíð	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Sapónín	0,4 mg

**Hjálprefni:**

Tíómersal	0,2 mg
-----------	--------

Beinhvítur eða bleikur vökvi.

**4. ÁBENDING(AR)**

Virkt ónæming hjá sauðfé frá 1,5 mánaðar aldri til að koma í veg fyrir\* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1 og 8.

\*(Cycling value (Ct) ≥ 36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruferðaefni sé fyrir hendi).

Upphaf ónæmis: 21 degi eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Lengd ónæmis: 12 mánuðir eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

## 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Algengt er að tímabundin hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 1,2°C, komi fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir bólusetningu.

Í kjölfar bólusetningar geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 48 daga).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

### Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 1,5 mánaðar aldri.

Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

### Endurbólusetning:

Leita ber samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands á svæðinu.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum. Nota skal allt innihald glassins strax eftir að innsiglið hefur verið rofið og í sömu bólusetningaraðgerð. Forðist að rjúfa innsiglið af mörgum hettuglössum í einu.

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slyzni meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardætur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningar með fleiri skömmtum.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Rofna pakkningu skal nota strax.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Ef bóluefnið er notað fyrir aðrar tegundir jörturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum fjölda dýra áður en ráðist er í fjöldbólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni frá móður.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notist eingöngu fyrir heilbrigð dýr.

Meðganga:

Nota má bóluefnið á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Engar upplýsingar um öryggi hjá mjólkandi dýrum liggja fyrir.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Tímabundin hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 0,6°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Í kjölfar ofskömmunar með tvöföldum skammti geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur

þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 9 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu bóluefni við nein önnur dýralyf.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfði eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

**Pakkningastærðir**

1 glas með 10 skömmtum (20 ml).

1 glas með 50 skömmtum (100 ml).

1 glas með 120 skömmtum (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.