

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1+8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Bluetongue-virus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveret. $RP^* \geq 1$

Bluetongue-virus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktiveret $RP^* \geq 1$

* Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos kvæg.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid 4 mg (Al^{3+})

Saponin 1 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,2 mg
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Råhvid eller lyserød suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kvæg fra 3 måneders alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af bluetongue-virus (BTV), serotype 1 og 8.

* (Cyklusværdi (Ct) ≥ 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom).

Indtræden af immunitet: 3 uger efter basisvaccinationsprogrammet..

Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Stigning i temperaturen ²

¹Efter administration af en enkeltdosis: Lokale reaktioner på op til 5 cm i diameter, i op til 25 dage.

Efter gentagen administration: Lokale reaktioner kan være større end 5 cm i diameter, i op til 15 dage.

²Forbigående, op til 2,7 °C, i op til 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for Bluetongue virus (BTV).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Primær vaccination:

Indgiv én dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første dosis: fra 3 måneders alderen.

Anden dosis: efter 3 uger.

Revaccination:

Ethvert revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der skal tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

Administration:

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet.

Hele indholdet af hætteglasset skal bruges umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

For at undgå utilsigtet kontaminering af vaccinen under brug, anbefales det at anvende et vaccinationssystem til flere injektioner, når der anvendes større doser.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke overstiger 2°C kan forekomme hos 10 % af dyrene i løbet af 24 timer efter administration af en 2-fold overdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AA08

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetongue-virus, serotype 1 og 8 hos kvæg.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af høj densitet polyethylen (HDPE) med 20, 100 eller 240 ml med chlorobutylelastomer prop og aluminiumshætte indeholdende 10, 50 eller 120 doser vaccine.

Pakningsstørrelser:

Karton med 1 hætteglas med 10 doser (20 ml).

Karton med 1 hætteglas med 50 doser (100 ml).

Karton med 1 hætteglas med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/12/139/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/03/2012.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTONÆSKE MED 1 X 20 ML, 1 X 100 ML ELLER 1 X 240 ML****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 1+8 Bovis Injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis med 2 ml indeholder:

Bluetongue-virus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveret.

Bluetongue-virus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktiveret.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

4. DYREARTER

Kvæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/12/139/001 (20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**ETIKET PÅ 100 ML OG 240 ML HÆTTEGLAS****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 1+8 Bovis Injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis med 2 ml indeholder:

Bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveret.

Bluetongue-virus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktiveret.

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

3. DYREARTER

Kvæg.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider: 0 dage

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET PÅ 20 ML HÆTTEGLAS****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 1+8 Bovis

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Bluetongue-virus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveret.

Bluetongue-virus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktiveret.

20 ml (10 doser)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Zulvac1+8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Bluetongue-virus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveret. $RP^* \geq 1$

Bluetongue-virus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktiveret. $RP^* \geq 1$

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos kvæg.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid 4 mg (Al^{3+})

Saponin 1 mg

Hjælpstof:

Thiomersal 0,2 mg

Råhvid eller lyserød suspension.

3. Dyrearter

Kvæg.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af kvæg fra 3 måneders alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af bluetongue-virus, serotype 1 og 8.

*(Cyklusværdi (C_i) ≥ 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom).

Indtræden af immunitet: 3 uger efter basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:
Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for Bluetongue virus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
En forbigående stigning i rektaltemperaturen på ikke mere end 2°C kan forekomme hos 10% af dyrene i løbet af 24 timer efter administration af 2-fold overdosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Reaktion på injektionsstedet ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Stigning i temperaturen ²

¹Efter administration af en enkeltdosis: Lokale reaktioner på op til 5 cm i diameter, i op til 25 dage. Efter gentagen administration: Lokale reaktioner kan være større end 5 cm i diameter, i op til 15 dage.

²Forbigående, op til 2,7 °C, i op til 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Primær vaccination:

Indgiv én dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første dosis: fra 3 måneders alderen.

Anden dosis: efter 3 uger.

Revaccination:

Ethvert revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der skal tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

9. Oplysninger om korrekt administration

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet.

Hele indholdet af hætteglassets skal bruges umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

For at undgå utilsigtet kontaminering af vaccinen under brug, anbefales det at anvende et vaccinationssystem til flere injektioner, når der anvendes større doser.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/12/139/001-003

Karton med 1 hætteglas med 10 doser (20 ml).

Karton med 1 hætteglas med 50 doser (100 ml).

Karton med 1 hætteglas med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

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

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

infoagr@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

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

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: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**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.comFremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien

17. Andre oplysninger

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetongue-virus, serotype 1 og 8 hos kvæg.