

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac 1+8 Bovis injektionsvätska, suspension för nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Blåtungavirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiverat $RP^* \geq 1$
Blåtungavirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02, inaktiverat $RP^* \geq 1$

*Relativ potens genom att vaccinet i ett muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till nöt.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 4 mg (Al^{3+})
Saponin 1 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,2 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdivätefosfat	
Dinatriumvätefosfatdihydrat	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Naturvit eller rosa suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av nöt från 3 månaders ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungavirus, serotyp 1 och 8.

*(Antal cykler (Ct) ≥ 36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom).

Immunitetens insättande: 3 veckor efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinationen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ökning i temperatur ²

¹Efter första dos: lokala reaktioner upp till 5 cm i diameter som varar högst 25 dagar. Efter upprepad administrering: lokala reaktioner som kan vara över 5 cm i diameter och varar då under högst 15 dagar.

²Övergående som inte översteg 2,7 °C som varar högst 2 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt för användning på tjurar för avel har inte utvärderats för detta vaccin. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första dos: från 3 månaders ålder.

Andra dos: efter 3 veckor.

Revaccination:

Alla revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

Administrering:

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt omedelbart före administrering. Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället. Hela innehållet i injektionsflaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång.

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet under användning, rekommenderas det att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

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

En övergående ökning av rektaltemperaturen, ej överstigande 2 °C, kan förekomma hos 10 % av djuren under de första 24 timmarna efter administrering av en dubbel överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AA08

För stimulering av aktiv immunitet mot blåtungavirus serotyp 1 och 8 hos nöt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20, 100 eller 240 ml injektionsflaskor av polyeten med hög densitet (HDPE) med klorbutylelastomerpropp och aluminiumhätta innehållande 10, 50 eller 120 doser vaccin.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 120 doser (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/139/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/03/2012.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Ingen.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG 20 ML, 100 ML ELLER 240 ML****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zulvac 1+8 Bovis injektionsvätska, suspension

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

Varje dos om 2 ml innehåller:

Blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiverat

Blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02, inaktiverat

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

4. DJURSLAG

Nöt.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid(er): Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/139/001 (20 ml)
EU/2/12/139/002 (100 ml)
EU/2/12/139/003 (240 ml)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
FLASKETIKETT 100 ML OCH 240 ML

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zulvac 1+ 8 Bovis Injektionsvätska, suspension

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

Varje dos om 2 ml innehåller:

Blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiverat

Blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02, inaktiverat

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

3. DJURSLAG

Nöt.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FLASKETIKETT 20 ML
--

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN
--

Zulvac 1+8 Bovis

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA
--

Blåtungavirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiverat

Blåtungavirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02, inaktiverat

20 ml (10 doser)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Zulvac 1+8 Bovis injektionsvätska, suspension för nöt

2. Sammansättning

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiverat $RP^* \geq 1$

Blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02, inaktiverat $RP^* \geq 1$

*Relativ potens genom att vaccinet i ett muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till nöt.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 4 mg (Al^{3+})

Saponin 1 mg

Hjälpämne:

Tiomersal 0,2 mg

Naturvit eller rosa suspension.

3. Djurslag

Nöt.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av nöt från 3 månaders ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungevirus, serotyp 1 och 8.

*(Antal cykler (Ct) ≥ 36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom).

Immunitetens insättande: 3 veckor efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinationen.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:
Säkerhet och effekt för användning på tjurar för avel har inte utvärderats för detta vaccin. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:
En övergående ökning av rektaltemperaturen, ej överstigande 2 °C, kan förekomma hos 10 % av djuren under de första 24 timmarna efter administrering av en dubbel överdos.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Ökning i temperatur ²

¹Efter första dos: lokala reaktioner upp till 5 cm i diameter som varar högst 25 dagar. Efter upprepad användning: lokala reaktioner som kan vara över 5 cm i diameter och varar då under högst 15 dagar.

²Övergående som inte översteg 2,7 °C som varar högst 2 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första dosen: från 3 månaders ålder.

Andra dosen: 3 veckor senare.

Revaccination:

Alla revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär.

Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

9. Råd om korrekt administrering

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt omedelbart före administrering.

Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället.

Hela innehållet i injektionsflaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång.

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet under användning, rekommenderas det att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/12/139/001-003

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 50 doser (100 ml).
Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 120 doser (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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
info@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@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
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information

För stimulering av aktiv immunitet mot blåttungevirus serotyp 1 och 8 hos nöt.