

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

2 ml:n annos sisältää **4 ml:n annos sisältää**
(BTV-1, BTV-4, BTV-8 (BTV-4 naudalla):
lampaalla;
BTV-1, BTV-8 naudalla):

Vaikuttavat aineet:

Jokin seuraavista inaktivoituista bluetongue-viruskannoista.

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 4, kanta SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.a. = Ei oleellinen.

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla ja/tai naudalla tehoavaan vertailurokotteeseen.

Lopputuotteessa oleva viruskanta valitaan epidemiologisen tilanteen mukaisesti ajankohtana, kun lopputuote valmistetaan ja se ilmoitetaan valmisteen etiketissä. Myös kohde-eläimet mainitaan valmisteen etiketissä.

Adjuvantit:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein	
	2 ml:n annos sisältää (BTV-1, BTV-4, BTV-8 lampaalla; BTV-1, BTV-8 naudalla):	4 ml:n annos sisältää (BTV-4 naudalla):
Tiomersaali	0,2 mg	0,4 mg
Kaliumkloridi		
Kaliumdivetyfosfaatti		
Dinatriumfosfaattidihydraatti		
Natriumkloridi		
Injektionesteisiin käytettävä vesi		

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lammas:

Vähintään 6 viikon ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyypit 1 ja 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi*.

Vähintään 6 viikon ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyyppi 4) aiheuttaman vireman vähentämiseksi*.

* Alle pitoisuuden $<3,9 \log_{10}$ genomikopiota/ml validoidulla RT-qPCR -metodilla. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.

Immuneetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immuneetin kesto: 1 vuosi perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Nauta:

Vähintään 12 viikon ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyypit 1, 4 ja 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi**.

** Alle pitoisuuden $<3,4 \log_{10}$ genomikopiota/ml validoidulla RT-qPCR -metodilla. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.

Immuneetin kehittyminen: Bluetongue-virus, serotyyppi 1: 15 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Bluetongue-virus, serotyyppi 8: 25 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Bluetongue-virus, serotyyppi 4: 14 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen

Immuneetin kesto: Bluetongue-virus, serotyyppi 1: 1 vuosi perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Bluetongue-virus, serotyyppi 8: 1 vuosi perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Bluetongue-virus, serotyyppi 4: 6 kuukautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

On esitetty näyttöä BTV-1 seroneutralisoivista vasta-aineista, jotka osoittavat suojan kestävän jopa 21 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä seroposiitivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla märehäijöillä (koti- tai villieläimet), joilla katsotaan olevan infektoriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienellä eläinmäärällä ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla ja naudalla havaitusta tehosta.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ¹ Injektiokohdan turvotus ² Injektiokohdan kyhmy ³
---	--

¹Rokotusta seuraavien 48 tunnin aikana, ohimenevä ja enintään 1,6 °C.

²Diffuusio turvotus, joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta.

³Tunnusteltavissa oleva granulooma, kooltaan enintään 60 cm², joka pienenee ajan myötä, mutta saattaa säilyä jopa yli 50 vuorokautta.

Nauta annettaessa 2 ml:n annos:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen ²

¹Paikalliset reaktiot, joiden läpimitta oli enintään 5 cm, olivat hyvin yleisiä, ja läpimitaltaan yli 5 cm:n reaktiot olivat yleisiä. Reaktiot hävisivät enintään 25 vuorokauden kuluessa. Toisen annoksen jälkeen paikalliset reaktiot saattavat lisääntyä jonkin verran ja kestää enintään 15 vuorokautta.

²Ohimenevä ja enintään 2,7 °C 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Nauta annettaessa 4 ml:n annos:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio ¹ Ruumiinlämmön kohoaminen ²
---	--

¹Läpimitta enintään 6 cm, kestivät enintään 8 vuorokautta.

²Ohimenevää ruumiinlämmön nousua, enintään 2,7 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen kestäen enintään 2 vuorokautta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty lampaalla. Voidaan käyttää laktaation aikana naudalla.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän ajankohtaisen bluetongue-viruksen (BTV) rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lammas:

Ihon alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan kaksi 2 ml:n annosta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Ensimmäinen annos: vähintään 6 viikon iässä.
- Toinen annos: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Serotyyppejä 1 ja 8 vastaan, yksi 2 ml:n annos joka vuosi.

Serotyyppejä 4 vastaan, kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein toisistaan, joka vuosi.

Nauta:

Lihakseen.

Serotyyppejä 1 ja 8 vastaan:

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan kaksi 2 ml:n annosta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Ensimmäinen annos: vähintään 12 viikon iässä.
- Toinen annos: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Serotyyppejä 1 vastaan, yksi 2 ml:n annos joka vuosi.

Serotyyppejä 8 vastaan, kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein toisistaan, joka vuosi.

Serotyyppejä 4 vastaan:

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan kaksi 4 ml:n annosta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Ensimmäinen annos: vähintään 12 viikon iässä.
- Toinen annos: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Eläimelle annetaan kaksi 4 ml:n annosta 3 viikon välein toisistaan, joka 6. kuukausi.

Antotapa (lammas ja nauta):

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä.

Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa.

Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Lammas:

Jos annetaan kaksinkertainen yliannos (4 ml), voi aiheutua samankaltaisia reaktioita kuin ohjeannoksella, mutta injektiokohdan paikallinen reaktio voi kestää kauemmin eli korkeintaan 9 vrk kestävä injektiokohdan turvotus tai jopa yli 63 vrk säilyvä ihonalaiskudoksen granulooma.

Nauta:

Ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 2 °C) voi esiintyä 10 %:lla eläimistä 24 tunnin aikana kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AA08

Lampaan ja naudan aktiivinen immunisaatio bluetongue-virusta vastaan viruskannoilla, joita on rokotuksessa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi (Bluetongue-virus, serotyyppi 1 ja serotyyppi 8) tai 18 kuukautta (Bluetongue-virus, serotyyppi 4).

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätää.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu 20 ml:n, 100 ml:n tai 240 ml:n injektio pullo, jossa on klooributyylilastomeerisuljin ja alumiinisineti.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo sisältäen 1 pullon, jossa 10 kpl 2 ml:n annoksia tai 5 kpl 4 ml:n annoksia (20 ml).

Pahvikotelo sisältäen 1 pullon, jossa 50 kpl 2 ml:n annoksia tai 25 kpl 4 ml:n annoksia (100 ml).

Pahvikotelo sisältäen 1 pullon, jossa 120 kpl 2 ml:n annoksia tai 60 kpl 4 ml:n annoksia (240 ml).

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/207/001–009

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/04/2017.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO BTV-1 lampaalle ja naudalle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV Injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml:n annos sisältää:
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1.

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle (lammas), lihakseen (nauta).

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO BTV-4 lampaalle ja naudalle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV Injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml:n annos (lampaalle) tai 4 ml:n annos (naudalle) sisältää:
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 4.

3. PAKKAUSKOKO

20 ml (10 annosta lampaalle, 5 annosta naudalle)
100 ml (50 annosta lampaalle, 25 annosta naudalle)
240 ml (120 annosta lampaalle, 60 annosta naudalle)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle (lammas), lihakseen (nauta).

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO BTV-8 lampaalle ja naudalle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV Injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml:n annos sisältää:
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyypin 8.

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle (lammas), lihakseen (nauta).

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti 100 ml, 240 ml (BTV-1 lampaalle ja naudalle)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV Injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml:n annos sisältää:
Inaktivoitu BTV, serotyyppi 1.

100 ml (50 annosta)
240 ml (120 annosta)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta



4. ANTOREITIT

Ihon alle (lammas), lihakseen (nauta).
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

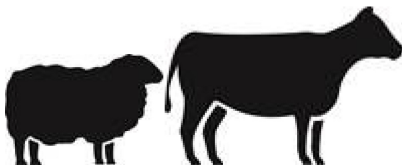
Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Etiketti 100 ml, 240 ml (BTV-4 lampaalle ja naudalle)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Zulvac BTV Injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)2 ml:n annos (lampaalle) tai 4 ml:n annos (naudalle) sisältää:
Inaktivoitu BTV, serotyyppi 4.100 ml (50 annosta lampaalle, 25 annosta naudalle)
240 ml (120 annosta lampaalle, 60 annosta naudalle)**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Lammas ja nauta

**4. ANTOREITIT**Ihon alle (lammas), lihakseen (nauta).
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.**5. VAROAJAT**

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄExp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.**7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti 100 ml, 240 ml (BTV-8 lampaalle ja naudalle)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV Injektioneste, suspensio.

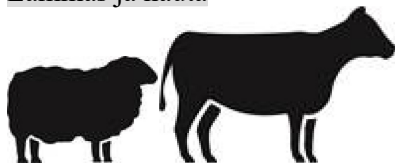
2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml:n annos sisältää:
Inaktivoitu BTV, serotyyppi 8.

100 ml (50 annosta)
240 ml (120 annosta)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta



4. ANTOREITIT

Ihon alle (lammas), lihakseen (nauta).
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätä.
Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

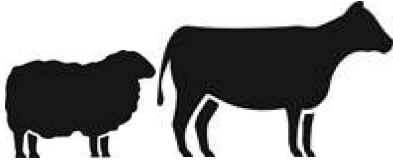
Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Etiketti 20 ml (BTV-1 lampaalle ja naudalle)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Inaktivoitu BTV, serotyyppi 1.

20 ml (10 annosta)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

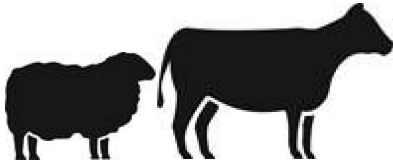
Käytä lävistetty pakkaus heti.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Etiketti 20 ml (BTV-4 lampaalle ja naudalle)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Inaktivoitu BTV, serotyyppi 4.

20 ml (10 annosta lampaalle, 5 annosta naudalle)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

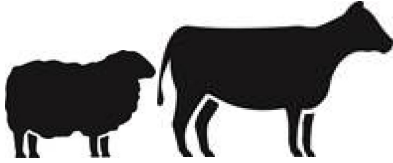
Käytä lävistetty pakkaus heti.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Etiketti 20 ml (BTV-8 lampaalle ja naudalle)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Inaktivoitu BTV, serotyyppi 8.

20 ml (10 annosta)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

2. Koostumus

	2 ml:n annos sisältää (BTV-1, BTV-4, BTV-8 lampaalla; BTV-1, BTV-8 naudalla):	4 ml:n annos sisältää (BTV-4 naudalla):
--	--	--

Vaikuttavat aineet:

Jokin seuraavista inaktivoituista bluetongue-viruskannoista

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 4, kanta SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.a. = Ei oleellinen.

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla ja/tai naudalla tehoavaan vertailurokotteeseen.

Lopputuotteessa oleva viruskanta valitaan epidemiologisen tilanteen mukaisesti ajankohtana, kun lopputuote valmistetaan ja se ilmoitetaan valmisteen etiketissä. Myös kohde-eläimet mainitaan valmisteen etiketissä.

Adjuvantit:

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

Apuaineet:

Tiomersaali	0,2 mg	0,4 mg
-------------	--------	--------

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

4. Käyttöaiheet

Lammas:

Vähintään 6 viikon ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyypit 1 ja 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi.

Vähintään 6 viikon ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyyppi 4) aiheuttaman vireman vähentämiseksi.

*Alle pitoisuuden $<3,9 \log_{10}$ genomikopiota/ml validoidulla RT-qPCR -metodilla. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.

Immuneetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immuneetin kesto: 1 vuosi perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Nauta:

Vähintään 12 viikon ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyypit 1, 4 ja 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi**.

** Alle pitoisuuden $<3,4 \log_{10}$ genomikopiota/ml validoidulla RT-qPCR -metodilla. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.

Immuneetin kehittyminen: Bluetongue-virus, serotyyppi 1: 15 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Bluetongue-virus, serotyyppi 8: 25 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Bluetongue-virus, serotyyppi 4: 14 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen

Immuneetin kesto: Bluetongue-virus, serotyyppi 1: 1 vuosi perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Bluetongue-virus, serotyyppi 8: 1 vuosiperusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Bluetongue-virus, serotyyppi 4: 6 kuukautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

On esitetty näyttöä BTV-1 seroneutralisoivista vasta-aineista, jotka osoittavat suojan kestävän jopa 21 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla märehijöillä (koti- tai villieläimet), joilla katsotaan olevan infektoriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla ja naudalla havaitusta tehosta.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty lampaalla. Voidaan käyttää laktaation aikana naudalla.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän ajankohtaisen bluetongue (BTV)-viruksen rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkkeen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös eläinlääkkeen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai niiden jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Lammas:

Jos annetaan kaksinkertainen yliannos (4 ml), voi aiheutua samankaltaisia reaktioita kuin perusannoksella, mutta injektiokohdan paikallinen reaktio voi kestää kauemmin eli korkeintaan 9 vrk kestävä injektiokohdan turvotus tai jopa yli 63 vrk säilyvä ihonalaiskudoksen kyhymäinen tulehdussolukertymä.

Nauta:

Ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 2 °C) voi esiintyä 10 %:lla eläimistä 24 tunnin aikana kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Ruumiinlämmön kohoaminen ¹
Injektiokohdan turvotus ²
Injektiokohdan kyhmy ³

¹Rokotusta seuraavien 48 tunnin aikana, ohimenevä ja enintään 1,6 °C.

²Diffuusi turvotus, joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta.

³Tunnusteltavissa oleva granulooma, kooltaan enintään 60 cm², joka pienenee ajan myötä, mutta saattaa säilyä jopa yli 50 vuorokautta.

Nauta annettaessa 2 ml:n annos:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan reaktio ¹

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
--

Ruumiinlämmön kohoaminen ²

¹Paikalliset reaktiot, joiden läpimitta oli enintään 5 cm, olivat hyvin yleisiä, ja läpimitaltaan yli 5 cm:n reaktiot olivat yleisiä. Reaktiot hävisivät enintään 25 vuorokauden kuluessa. Toisen annoksen jälkeen paikalliset reaktiot saattavat lisääntyä jonkin verran ja kestää enintään 15 vuorokautta.

²Ohimenevä ja enintään 2,7 °C 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Nauta annettaessa 4 ml:n annos:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
--

Injektiokohdan reaktiot ¹

Ruumiinlämmön kohoaminen ²

¹Läpimitta enintään 6 cm, kestivät enintään 8 vuorokautta.

²Ohimenevää ruumiinlämmön nousua, enintään 2,7 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen kestäen enintään 2 vuorokautta.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lammas:

Ihon alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan kaksi 2 ml:n annosta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Ensimmäinen annos: vähintään 6 viikon iässä.

- Toinen annos: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Serotyyppejä 1 ja 8 vastaan, yksi 2 ml:n annos joka vuosi.

Serotyyppejä 4 vastaan, kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein toisistaan, joka vuosi.

Nauta:

Lihakseen.

Serotyyppejä 1 ja 8 vastaan:

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan kaksi 2 ml:n annosta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Ensimmäinen annos: vähintään 12 viikon iässä.

- Toinen annos: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Serotyyppejä 1 vastaan, yksi 2 ml:n annos joka vuosi.

Serotyyppejä 8 vastaan, kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein toisistaan, joka vuosi.

Serotyyppejä 4 vastaan:

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan kaksi 4 ml:n annosta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Ensimmäinen annos: vähintään 12 viikon iässä.
- Toinen annos: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Eläimelle annetaan kaksi 4 ml:n annosta 3 viikon välein toisistaan, joka 6. kuukausi.

9. Annostusohjeet

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava. Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohdassa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/17/207/001–009

Pahvikotelo sisältäen 1 pullon, jossa 10 kpl 2 ml:n annoksia tai 5 kpl 4 ml:n annoksia (20 ml).

Pahvikotelo sisältäen 1 pullon, jossa 50 kpl 2 ml:n annoksia tai 25 kpl 4 ml:n annoksia (100 ml).

Pahvikotelo sisältäen 1 pullon, jossa 120 kpl 2 ml:n annoksia tai 60 kpl 4 ml:n annoksia (240 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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. Lisätietoja**

Lampaan ja naudän aktiivinen immunisaatio bluetongue-virusta vastaan viruskannoilla, joita on rokotteessa.