

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:	Vsak odmerek po 2 ml vsebuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 pri ovci; BTV-1, BTV-8 pri govedu):	Vsak odmerek po 4 ml vsebuje (BTV-4 pri govedu):
En izmed naslednjih inaktiviranih sevov virusa boleznj modrikastega jezika.		
Inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	ni smiselno
Inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	ni smiselno
Inaktiviran virus modrikastega jezika, serotip 4, sev SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

*Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je učinkovito pri ovcah in/ali govedu.

Vrsta seva, vključenega v končnem zdravilu, bo prilagojena trenutni epidemiološki situaciji v času formulacije končnega zdravila in bo prikazan na ovojnini. Ciljni živalski vrsti bosta tudi prikazani na ovojnini.

Dodatki:

Al ³⁺ (kot hidroksid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> izvleček saponina)	0,4 mg	0,8 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila	
	Vsak odmerek po 2 ml vsebuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 pri ovci; BTV-1, BTV-8 pri govedu):	Vsak odmerek po 4 ml vsebuje (BTV-4 pri govedu):
tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
kalijev klorid		
kalijev dihidrogenfosfat		
natrijev hidrogenfosfat dihidrat		
natrijev klorid		
voda za injekcije		

Umazano bela ali rožnata tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1 ali serotip 8.

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za zmanjšanje* viremije, ki jo povzroča virus bolezni modrikastega jezika, serotipa 4.

*Pod nivojem detekcije $< 3,9 \log_{10}$ kopij genoma/ml, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten.

Nastop imunosti: 3 tedne po končanem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto po končanem osnovnem programu cepljenja.

Govedo:

Aktivna imunizacija goveda, starejšega od 12 tednov, za preprečitev** viremije, ki jo povzroča virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1, serotip 4 ali serotip 8.

**Pod nivojem detekcije $< 3,4 \log_{10}$ kopij genoma/ml, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten.

Nastop imunosti: Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1: 15 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8: 25 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4: 14 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1: 1 leto po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8: 1 leto po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4: 6 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Obstajajo dokazi o BTV-1 seroneutralizacijskih protitelesih, ki kažejo na zaščito do 21 mesecev po osnovnem cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če ga uporabljamo pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki se smatrajo kot tvegane za okužbo, naj bo njegova uporaba pri teh vrstah previdna in priporočljivo je testiranje cepiva na manjšem številu živali pred masovnim cepljenjem. Stopnja učinkovitosti pri drugih vrstah se lahko razlikuje od tiste pri ovcah in govedu.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ovce:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura ¹ oteklina na mestu injiciranja ² noduli na mestu injiciranja ³
--	---

¹Prehodna, ki ne presega 1,6 °C, opazili v 48 urah po cepljenju.

²Difuzna oteklina, ki traja največ 7 dni.

³Otipljiv granulom, do velikosti 60 cm², sčasoma manjši, vendar lahko traja več kot 50 dni.

Govedo, ki je prejelo 2 ml odmerka:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura ²

¹Lokalne reakcije s premerom do 5 cm so opazili zelo pogosto, reakcije s premerom > 5 cm pa so opazili pogosto. Trajale so do največ 25 dni. Lokalne reakcije so lahko po drugem odmerku malo večje in v tem primeru trajajo do 15 dni.

²Prehodna, ki ne presega 2,7 °C, opazili v 48 urah po cepljenju.

Govedo, ki je prejelo 4 ml odmerka:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja ¹ povišana telesna temperatura ²
--	---

¹V premeru do 6 cm, trajala je največ 8 dni.

²Prehodna, ki ne presega 2,7 °C, opazili v 48 urah po cepljenju in traja največ 2 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena pri ovcah. Lahko se uporablja v obdobju laktacije pri govedu.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri plemenskih samcih.

Pri tej kategoriji živali uporabite cepivo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu s trenutnimi smernicami pristojnih državnih organov za cepljenje proti virusu bolezni modrikastega jezika (BTV).

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Ovce:

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dajte dva odmerka po 2 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. odmerek: od 6. tedna starosti.
2. odmerek: po 3 tednih.

Shema ponovnega cepljenja:

Za zaščito proti serotipu 1 ali serotipu 8, dajte en odmerek po 2 ml, vsako leto.

Za zaščito proti serotipu 4, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsako leto.

Govedo:

Intramuskularna uporaba.

Za zaščito proti serotipu 1 in serotipu 8:

Osnovno cepljenje:

Dajte dva odmerka po 2 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- 1. odmerek: od 12. tedna starosti.
- 2. odmerek: po 3 tednih.

Shema ponovnega cepljenja:

Za zaščito proti serotipu 1, dajte en odmerek 2 ml, vsako leto.

Za zaščito proti serotipu 8, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsako leto.

Za zaščito proti serotipu 4:

Osnovno cepljenje:

Dajte dva odmerka po 4 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- 1. odmerek: od 12. tedna starosti.
- 2. odmerek: po 3 tednih.

Shema ponovnega cepljenja:

Dajte dva odmerka po 4 ml v razmiku treh tednov, vsakih 6 mesecev.

Način dajanja (ovce in govedo)

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Neposredno pred uporabo rahlo pretresite.

Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke.

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri uporabi večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ovce:

Po dajanju 2-krat prevelikega odmerka (4 ml) so reakcije pri ovcah podobne tistim pri dajanju enojnega odmerka, le da reakcije na mestu injiciranja trajajo dalj časa (oteklina na mestu injiciranja običajno traja do 9 dni, subkutani granulomi pa lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

Govedo:

Pri 10 % živali se lahko v 24 urah po dajanju 2-krat prevelikega odmerka pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2 °C.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AA08.

Za stimulacijo aktivne imunosti ovac in goveda proti serotipu(om) virusa bolezni modrikastega jezika, povezanega(ih) s tistimi, ki jih vsebuje cepivo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto (virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1 in serotip 8) ali 18 mesecev (virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4).

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

20 ml, 100 ml ali 240 ml plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zamaškom iz klorobutilnega elastomera in aluminijsko zaporko.

Velikost pakiranj:

Kartonska škatla z 1 plastenko z 10 odmerki po 2 ml ali 5 odmerki po 4 ml (20 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko s 50 odmerki po 2 ml ali 25 odmerki po 4 ml (100 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko s 120 odmerki po 2 ml ali 60 odmerki po 4 ml (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/207/001–009

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.4.2017.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA BTV-1 za ovce in govedo****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV Suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje:
Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1.

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA BTV-4 za ovce in govedo****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV Suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVINVsak odmerek po 2 ml (ovce) ali 4 ml (govedo) vsebuje:
Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4.**3. VELIKOST PAKIRANJA**20 ml (10 odmerkov za ovce, 5 odmerkov za govedo)
100 ml (50 odmerkov za ovce, 25 odmerkov za govedo)
240 ml (120 odmerkov za ovce, 60 odmerkov za govedo)**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILAExp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA BTV-8 za ovce in govedo****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac BTV Suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVINVsak odmerek po 2 ml vsebuje:
inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 8.**3. VELIKOST PAKIRANJA**20 ml (10 odmerkov)
100 ml (50 odmerkov)
240 ml (120 odmerkov)**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILAExp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka po 100 ml in 240 ml (BTV-1 za ovce in govedo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV Suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje:
Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1.

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.

**4. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka po 100 ml in 240 ml (BTV-4 za ovce in govedo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV Suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 2 ml (ovce) ali 4 ml (govedo) vsebuje:
Inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4.

100 ml (50 odmerkov za ovce, 25 odmerkov za govedo)
240 ml (120 odmerkov za ovce, 60 odmerkov za govedo)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.



4. POTI UPORABE

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka po 100 ml in 240 ml (BTV-8 za ovce in govedo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV Suspenzija za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje:
Inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 8.

100 ml (50 odmerkov)
240 ml (120 odmerkov)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.



4. POTI UPORABE

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

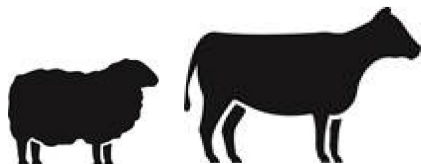
Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka po 20 ml (BTV-1 za ovce in govedo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 1.

20 ml (10 odmerkov)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

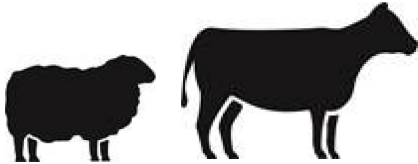
Načeto zdravilo uporabite takoj.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka po 20 ml (BTV-4 za ovce in govedo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Inaktiviran virus boleznj modrikastega jezika, serotip 4.

20 ml (10 odmerkov za ovce, 5 odmerkov za govedo)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lIII}

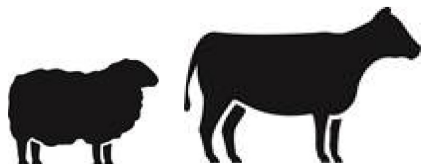
Načeto zdravilo uporabite takoj.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka po 20 ml (BTV-8 za ovce in govedo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8.

20 ml (10 odmerkov)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. Sestava

Učinkovine:	Vsak odmerek po 2 ml vsebuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 pri ovci; BTV-1, BTV-8 pri govedu):	Vsak odmerek po 4 ml vsebuje (BTV-4 pri govedu):
En izmed naslednjih inaktiviranih sevov virusa bolezn modrikastega jezika		
Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	ni smiselno
Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	ni smiselno
Inaktiviran virus modrikastega jezika, serotip 4, sev SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

*Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je učinkovito pri ovcah in/ali govedu.

Vrsta seva, vključenega v končnem zdravilu, bo prilagojena trenutni epidemiološki situaciji v času formulacije končnega zdravila in bo prikazan na ovojnini. Ciljni živalski vrsti bosta tudi prikazani na ovojnini.

Dodatki:

Al ³⁺ (kot hidroksid))	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> izvleček saponina)	0,4 mg	0,8 mg

Pomožne snovi:

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

Umazano bela ali rožnata tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

4. Indikacije

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 ali serotip 8.

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrikastega jezika, serotipa 4.

*Pod nivojem detekcije $<3,9 \log_{10}$ kopij genoma, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni

genom ni prisoten).

Nastop imunosti: 3 tedne po končanem osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto po končanem osnovnem cepljenju.

Govedo:

Aktivna imunizacija goveda, starejšega od 12 tednov, za preprečitev** viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1, serotip 4 ali serotip 8.

**Pod nivojem detekcije $< 3,4 \log_{10}$ kopij genoma/ml, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten.

Nastop imunosti: Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1: 15 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8: 25 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4: 14 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1: 1 leto po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8: 1 leto po končanem osnovnem programu cepljenja.

Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4: 6 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Obstajajo dokazi o BTV-1 seroneutralizacijskih protitelesih, ki kažejo na zaščito do 21 mesecev po osnovnem cepljenju.

5. Kontraindikacije

Niso znane.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če ga uporabljamo pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki veljajo za dovzetne za okužbo, naj bo njegova uporaba previdna; priporočljivo je testiranje cepiva na manjšem številu živali pred masovnim cepljenjem. Stopnja učinkovitosti pri drugih vrstah se lahko razlikuje od tiste pri ovcah in govedu.

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Varnost in učinkovitost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena pri ovcah. Lahko se uporablja v obdobju laktacije pri govedu.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri plemenskih živalih.

Pri tej kategoriji živali uporabite cepivo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu s trenutnimi smernicami pristojnih državnih organov za cepljenje proti virusu modrikastega jezika (BT).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Ovce:

Po dajanju 2-krat prevelikega odmerka (4 ml) so reakcije pri ovcah podobne tistim pri dajanju enojnega odmerka, le da reakcije na mestu injiciranja trajajo dalj časa (oteklina na mestu injiciranja običajno traja do 9 dni, subkutani granulomi pa lahko trajajo tudi več kot 63 dni.

Govedo:

Pri 10 % živali se lahko v 24 urah po dajanju 2-krat prevelikega odmerka pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2 °C.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsako, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Ovce:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura ¹ oteklina na mestu injiciranja ² noduli na mestu injiciranja ³
---	---

¹Prehodna, ki ne presega 1,6 °C, opazili v 48 urah po cepljenju.

²Difuzna oteklina, ki traja največ 7 dni.

³Otipljiv granulom, do velikosti 60 cm², sčasoma manjši, vendar lahko traja več kot 50 dni.

Govedo, ki je prejelo 2 ml odmerka:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura ²

¹Lokalne reakcije s premerom do 5 cm so opazili zelo pogosto, reakcije s premerom > 5 cm pa so opazili pogosto. Trajale so do največ 25 dni. Lokalne reakcije so lahko po drugem odmerku malo večje in v tem primeru trajajo do 15 dni.

²Prehodna, ki ne presega 2,7 °C, opazili v 48 urah po cepljenju.

Govedo, ki je prejelo 4 ml odmerka:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja ¹ povišana telesna temperatura ²
--	---

¹V premeru do 6 cm, trajala je največ 8 dni.

²Prehodna, ki ne presega 2,7 °C, opazili v 48 urah po cepljenju in traja največ 2 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Ovce:

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dajte en odmerek po 2 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- 1 odmerek: od 6. tedna starosti.
- 2 odmerek: po 3 tednih.

Shema ponovnega cepljenja:

Za zaščito proti serotipu 1 ali serotipu 8, dajte en odmerek 2 ml, vsako leto.

Za zaščito proti serotipu 4, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsako leto.

Govedo:

Intramuskularna uporaba.

Za zaščito proti serotipu 1 in serotipu 8:

Osnovno cepljenje:

Dajte dva odmerka po 2 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- 1 odmerek: od 12. tedna starosti.
- 2 odmerek: po 3 tednih.

Shema ponovnega cepljenja:

Za zaščito proti serotipu 1, dajte en odmerek 2 ml, vsako leto.

Za zaščito proti serotipu 8, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsako leto.

Za zaščito proti serotipu 4:

Osnovno cepljenje:

Dajte dva odmerka po 4 ml v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- 1 odmerek: od 12. tedna starosti.
- 2 odmerek: po 3 tednih.

Shema ponovnega cepljenja:

Dajte dva odmerka po 4 ml v razmiku treh tednov, vsakih 6 mesecev.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse. Neposredno pred uporabo rahlo pretresite. Izigibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke. Izigibajte se večkratnemu prebadanju vial. Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/17/207/001–009

Pakiranje z 1 vialo z 10 odmerki po 2 ml ali 5 odmerki po 4 ml (20 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 50 odmerki po 2 ml ali 25 odmerki po 4 ml (100 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 120 odmerki po 2 ml ali 60 odmerki po 4 ml (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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**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. Druge informacije**

Za stimulacijo aktivne imunosti ovac in goveda proti serotipu(om) virusa bolezni modrikastega jezika, povezanega(ih) s tistimi, ki jih vsebuje cepivo.