

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

	Hver dosis på 2 ml indeholder (BTV-1, BTV-4, BTV-8 til får; BTV-1, BTV-8 til kvæg)	Hver dosis på 4 ml indeholder (BTV-4 til kvæg)
Aktive stoffer: En af de følgende inaktiverede bluetongue- virusstammer		
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	n.a.
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	n.a.
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8

n.a. = Ikke relevant.

\*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der er effektiv hos får og/eller kvæg.

Stammen indeholdt i det endelige produkt tilpasses den nuværende epidemiologiske situation, der er relevant på formuleringstidspunktet af det endelige produkt og angives på etiketten. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, angives også på etiketten.

### Adjuvanter:

Al <sup>3+</sup> (som hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (kvillaja saponinekstrakt)	0,4 mg	0,8 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet	
	Hver dosis af 2 ml indeholder (BTV-1, BTV-4, BTV-8 til får; BTV-1, BTV-8 til kvæg):	Hver dosis af 4 ml indeholder (BTV-4 til kvæg):
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Kaliumchlorid		
Kaliumdihydrogenphosphat		
Dinatriumphosphatdihydrat		
Natriumchlorid		
Vand til injektionsvæsker		

Råhvid eller lyserød væske.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Får og kvæg

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

##### Får:

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til forebyggelse\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 og 8.

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til reduktion\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 4.

\* Under detektionsgrænsen på  $<3,9 \log_{10}$  genom kopier/ml bestemt med en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

##### Kvæg:

Aktiv immunisering af kvæg fra 12 ugers-alderen til forebyggelse\*\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1, 4 eller 8.

\*\* Under detektionsgrænsen på  $<3,4 \log_{10}$  genom kopier/ml bestemt ved en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 15 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 25 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 4: 14 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 4: 6 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Der er tegn på BTV-1-sero-neutraliserende antistoffer, der tyder på beskyttelse i op til 21 måneder efter basisvaccination.

#### **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.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

### 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

**Får:**

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Øget temperatur <sup>1</sup> Hævelse omkring injektionsstedet <sup>2</sup> Knode omkring injektionsstedet <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Forbigående, højst 1,6 °C, observeret i løbet af de første 48 timer efter vaccination.

<sup>2</sup>Generel hævelse, varer højst 7 dage.

<sup>3</sup>Mærkbart granulom, op til en størrelse på 60 cm<sup>2</sup>, aftagende i størrelse over tid, men som kan vare i mere end 50 dage.

**Kvæg (administration af en dosis på 2 ml):**

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reaktion på injektionsstedet <sup>1</sup>
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Øget temperatur <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lokale reaktioner på op til 5 cm i diameter blev observeret meget hyppigt og reaktioner på > 5 cm i diameter blev observeret hyppigt. Disse reaktioner forsvandt efter højst 25 dage. Lokale reaktioner kan forekomme lidt hyppigere efter den anden dosis, her med en varighed på op til 15 dage.

<sup>2</sup>Forbigående, højst 2,7 °C, observeret i løbet af 48 timer efter vaccination.

**Kvæg (administration af en dosis på 4 ml):**

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reaktion på injektionsstedet <sup>1</sup> Øget temperatur <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Op til 6 cm i diameter, forsvinder efter højst 8 dage.

<sup>2</sup>Forbigående, højst 2,7 °C, observeret i løbet af 48 timer efter vaccination med maksimal varighed på 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 dennes lokale repræsentant 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:

Kan anvendes under drægtighed.

#### Laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt for får. Kan anvendes hos diegivende kvæg.

#### Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af veterinærlægemidlet 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 bluetonguevirus (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**

#### **Får:**

Subkutan anvendelse.

#### Basisvaccination:

Indgiv to doser på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

- Første dosis: fra 6 ugers-alderen.
- Anden dosis: efter 3 uger.

#### Revaccinationsprogram:

Til beskyttelse mod serotype 1 og 8: indgiv en dosis på 2 ml, hvert år.

Til beskyttelse mod serotype 4: indgiv to doser på 2 ml med tre ugers mellemrum, hvert år.

#### **Kvæg:**

Intramuskulær anvendelse.

#### Til beskyttelse mod serotype 1 og 8:

#### Basisvaccination

Indgiv to doser på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

- Første dosis: fra 12 ugers-alderen.
- Anden dosis: efter 3 uger.

#### Revaccinationsprogram:

Til beskyttelse mod serotype 1: indgiv en dosis på 2 ml, hvert år.

Til beskyttelse mod serotype 8: indgiv to doser på 2 ml med tre ugers mellemrum, hvert år.

Til beskyttelse mod serotype 4:

Basisvaccination:

Indgiv to doser på 4 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

- Første dosis: fra 12 ugers-alderen.
- Anden dosis: efter 3 uger.

Revaccinationsprogram:

Indgiv to doser på 4 ml med tre ugers mellemrum, hver 6. måned.

Indgivelsesmåde (får og kvæg):

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

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

Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

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

Får:

Efter en 2-fold overdosis (4 ml), ligner reaktionerne hos får dem, der ses efter administration af en enkelt dosis, men lokale reaktioner på administrationsstedet kan vare i længere tid (generel hævelse omkring injektionsstedet kan vare højst 9 dage eller subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

Kvæg:

Der kan forekomme en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke overstiger 2° C, 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 nationale lovgivning.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI02AA08**

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotyper forbundet med dem indeholdt i vaccinen hos får og kvæg.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år (bluetonguevirus, serotype 1 og 8) eller 18 måneder (bluetonguevirus, serotype 4).

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

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

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

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Høj densitet polyethylen (HDPE) hætteglas 20, 100 eller 240 ml med chlorobutyl elastomer prop og aluminiumshætte.

#### Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske med 10 doser på 2 ml eller 5 doser på 4 ml (20 ml).

Kartonæske med 1 flaske med 50 doser på 2 ml eller 25 doser på 4 ml (100 ml).

Kartonæske med 1 flaske med 120 doser på 2 ml eller 60 doser på 4 ml (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/2/17/207/001-009

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017.

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/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. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****KARTONÆSKE BTV-1 til får og kvæg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV Suspension til injektion.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis på 2 ml indeholder:  
Inaktiveret BTV, serotype 1.

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

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

**4. DYREARTER**

Får og kvæg

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

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp {mm/åååå}  
Anvendes straks efter anbrud.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN 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/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****KARTONÆSKE BTV-4 til får og kvæg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV Suspension til injektion.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis på 2 ml (får) eller 4 ml (kvæg) indeholder:  
Inaktiveret BTV, serotype 4.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser til får, 5 doser til kvæg)  
100 ml (50 doser til får, 25 doser til kvæg)  
240 ml (120 doser til får, 60 doser til kvæg)

**4. DYREARTER**

Får og kvæg

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

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp {mm/åååå}  
Anvendes straks efter anbrud.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfrysesBeskyttes 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/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTONÆSKE BTV-8 til får og kvæg**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV Suspension til injektion.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis på 2 ml indeholder:  
Inaktiveret BTV, serotype 8.

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

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

**4. DYREARTER**

Får og kvæg.

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp {mm/åååå}  
Anvendes straks efter anbrud.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.



**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN 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/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 100 ml og 240 ml (BTV-1 til får og kvæg)

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV Suspension til injektion.

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hverdosis på 2 ml indeholder:

Inaktiveret BTV, serotype 1.

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

### 3. DYREARTER

Får og kvæg



### 4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

Læs indlægssedlen inden brug.

### 5. TILBAGEHOLDESESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

### 6. UDLØBSDATO

Exp {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud.

### 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}

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 100 ml og 240 ml (BTV-4 til får og kvæg)

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV Injektionsvæske, suspension.

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml (får) eller 4 ml (kvæg) indeholder:  
Inaktiveret BTV, serotype 4.

100 ml (50 doser til får, 25 doser til kvæg)  
240 ml (120 doser til får, 60 doser til kvæg)

### 3. DYREARTER

Får og kvæg



### 4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).  
Læs indlægssedlen inden brug.

### 5. TILBAGEHOLDESESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

### 6. UDLØBSDATO

Exp {mm/åååå}  
Anvendes straks efter anbrud.

### 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}

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 100 ml og 240 ml (BTV-8 til får og kvæg)

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV Suspension til injektion.

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:  
Inaktiveret BTV, serotype 8.

100 ml (50 doser)  
240 ml (120 doser)

### 3. DYREARTER

Får og kvæg



### 4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).  
Læs indlægssedlen inden brug.

### 5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

### 6. UDLØBSDATO

Exp {mm/åååå}  
Anvendes straks efter anbrud.

### 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**

Flaske 20 ml (BTV-1 til får og kvæg)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Inaktiveret BTV, serotype 1.

20 ml (10 doser)

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud.



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske 20 ml (BTV-4 til får og kvæg)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Inaktiveret BTV, serotype 4.

20 ml (10 doser til får, 5 doser til kvæg)

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske 20 ml (BTV-8 til får og kvæg)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Inaktiveret BTV, serotype 8.

20 ml (10 doser)

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

### 2. Sammensætning

	Hver dosis på 2 ml indeholder (BTV-1, BTV-4, BTV-8 til får; BTV-1, BTV-8 til kvæg)	Hver dosis på 4 ml indeholder (BTV-4 til kvæg)
--	---	--

#### Aktive stoffer:

En af følgende inaktiverede bluetongue virusstammer

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	n.a.
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	n.a.
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8

n.a. = Ikke relevant.

\*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der er effektiv hos får og/eller kvæg.

Stammen indeholdt i det endelige produkt tilpasses den nuværende epidemiologiske situation, der er relevant på formuleringstidspunktet af det endelige produkt og angives på etiketten. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, angives også på etiketten.

#### Adjuvanser:

Al <sup>3+</sup> (som hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (kvillaja saponinekstrakt)	0,4 mg	0,8 mg

#### Hjælpestoffer:

Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Råhvid eller lyserød væske.

### 3. Dyrearter

Får og kvæg.

### 4. Indikation(er)

#### Får:

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til forebyggelse\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 og 8.

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til reduktion\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 4.

\* Under detektionsgrænsen på  $<3,9 \log_{10}$  genom kopier/ml bestemt med en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

#### Kvæg:

Aktiv immunisering af kvæg fra 12 ugers-alderen til forebyggelse\*\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1, 4 og 8.

\*\* Under detektionsgrænsen på  $<3,4 \log_{10}$  genom kopier/ml bestemt ved en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 15 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 25 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 4: 14 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 1 årefter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 4: 6 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Der er tegn på BTV-1-sero-neutraliserende antistoffer, der tyder på beskyttelse i op til 21 måneder efter basisvaccination.

## **5. Kontraindikationer**

Ingen.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Må kun anvendes til raske dyr.

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

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

### Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

### Laktation:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af veterinærlægemidlet hos diegivende får. Kan anvendes under laktation hos kvæg.

#### Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages fra gang til gang.

#### Overdosis:

##### Får:

Efter indgivelse af en 2-fold overdosis (4 ml) er reaktionen hos får ens med reaktionen af en enkelt dosis.

Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 9 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

##### Kvæg:

Der kan forekomme en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke overstiger 2 °C, hos 10 % af dyrene i løbet af 24 timer efter administration af en 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**

### **Får:**

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Øget temperatur <sup>1</sup>
Hævelse omkring injektionsstedet <sup>2</sup>
Knude omkring injektionsstedet <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Forbigående, højst 1,6 °C, observeret i løbet af de første 48 timer efter vaccination.

<sup>2</sup>Generel hævelse, varer højst 7 dage

<sup>3</sup>Mærkbare granulom, op til en størrelse på 60 cm<sup>2</sup>, aftagende i størrelse over tid, men som kan vare i mere end 50 dage.

### **Kvæg (administration af en dosis på 2 ml):**

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Reaktion på injektionsstedet <sup>1</sup>
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Øget temperatur <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lokale reaktioner på op til 5 cm i diameter blev observeret meget hyppigt og reaktioner på > 5 cm i diameter blev observeret hyppigt. Disse reaktioner forsvandt efter højst 25 dage. Lokale reaktioner kan forekomme lidt hyppigere efter den anden dosis, her med en varighed på op til 15 dage.

<sup>2</sup>Forbigående, højst 2,7 °C, observeret i løbet af 48 timer efter vaccination.

## **Kvæg (administration af en dosis på 4 ml):**

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Reaktion på injektionsstedet <sup>1</sup>
Øget temperatur <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Op til 6 cm i diameter, forsvinder efter højst 8 dage.

<sup>2</sup>Forbigående, højst 2,7 °C, observeret i løbet af 48 timer efter vaccination med maksimal varighed på 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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse 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**

### **Får:**

Subkutan anvendelse.

#### Basisvaccination:

Indgiv to doser på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første dosis: fra 6 ugers-alderen.

Anden dosis: efter 3 uger.

#### Revaccinationsprogram:

Til beskyttelse mod serotype 1 og 8, indgiv en dosis på 2 ml, hvert år.

Til beskyttelse mod serotype 4, indgiv to doser på 2 ml tre ugers mellemrum, hvert år.

### **Kvæg:**

Intramuskulær anvendelse.

Til beskyttelse mod serotype 1 og 8:

#### Basisvaccination:

Indgiv to doser på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første dosis: fra 12 ugers-alderen.

Anden dosis: efter 3 uger.

#### Revaccinationsprogram:

Til beskyttelse mod serotype 1, indgiv en dosis på 2 ml, hvert år.

Til beskyttelse mod serotype 8, indgiv to doser på 2 ml tre ugers mellemrum, hvert år.

Til beskyttelse mod serotype 4:

#### Basisvaccination:

Indgiv to doser på 4 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første dosis: fra 12 ugers-alderen.

Anden dosis: efter 3 uger.

#### Revaccinationsprogram:

Indgiv to doser på 4 ml med tre ugers mellemrum, hver 6. måned.

### **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 flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

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 og 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/2/17/207/001–009

Kartonæske med 1 flaske med 10 doser på 2 ml eller 5 doser på 4 ml (20 ml).  
Kartonæske med 1 flaske med 50 doser på 2 ml eller 25 doser på 4 ml (100 ml).  
Kartonæske med 1 flaske med 120 doser på 2 ml eller 60 doser på 4 ml (240 ml).



Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

#### **16. Kontaktoplysninger**

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

##### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

##### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

##### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

##### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

##### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

##### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

##### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

##### **Malta**

Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

##### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

##### **Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

##### **Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

##### **Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

##### **Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

##### **Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[PVSupportIreland@zoetis.com](mailto:PVSupportIreland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**17. Andre oplysninger**

Til stimulation af aktiv immunitet hos får og kvæg mod bluetonguevirus, serotyper forbundet med dem indeholdt i vaccinen.