

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține (BTV-1, BTV-4, BTV-8 la ovine; BTV-1, BTV-8 la bovine):	Fiecare doză de 4 ml conține (BTV-4 la bovine):
--	---

Substanțe active:

Una dintre următoarele tulpini de virus inactivat al bolii limbii albastre:

Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* \geq 1	n.a.
Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02	PR* \geq 1	n.a.
Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 4, tulpina SPA-1/2004	PR* \geq 0,8	PR* \geq 0,8
n.a.: nu se aplică		

*Potența relativă printr-un test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință eficace la ovine și/sau bovine.

Tipul tulpinii incluse în produsul final va fi adaptat la situația epidemiologică actuală la momentul formulării produsului final și va fi indicat pe etichetă. Speciile țintă vor fi, de asemenea, indicate pe etichetă.

Adjuvanții:

Al ³⁺ (sub formă de hidroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>extract de saponină de Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar	
	Fiecare doză de 2 ml conține (BTV-1, BTV-4, BTV-8 la ovine; BTV-1, BTV-8 la bovine)	Fiecare doză de 4 ml conține (BTV-4 la bovine)
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Clorură de potasiu		
Fosfat de potasiu dihidrogenat		
Fosfat disodic dihidrat		
Clorură de sodiu		

Lichid de culoare albicioasă sau roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Ovine și bovine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ovine:

Imunizarea activă a oilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru prevenirea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 sau serotipul 8.

Imunizarea activă a oilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru reducerea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 4.

*Sub nivelul de detecție $< 3,9 \log_{10}$ copii ale genomului/ml prin metoda validată RT-qPCR, indicând absența prezenței genomului viral.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după terminarea schemei primare de vaccinare.

Durata imunității: 1 an după terminarea schemei primare de vaccinare.

Bovine:

Imunizarea activă a bovinelor de la vârsta de 12 săptămâni pentru prevenirea** viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1, serotipul 4 sau serotipul 8.

** Sub nivelul de detecție $< 3,4 \log_{10}$ copii ale genomului/ml prin metoda validată RT-qPCR, indicând absența prezenței genomului viral.

Debutul imunității: Virusul bolii limbii albastre, serotipul 1: 15 zile după terminarea schemei primare de vaccinare.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 8: 25 zile după terminarea schemei de vaccinare primară.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 4: 14 zile după terminarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: Virusul bolii limbii albastre, serotipul 1: 1 an după terminarea schemei primare de vaccinare.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 8: an după terminarea schemei primare de vaccinare.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 4: 6 luni după terminarea schemei primare de vaccinare.

Există dovezi ale anticorpilor seroneutralizanți BTV-1 care indică o protecție de până la 21 de luni după vaccinarea primară.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

În cazul în care se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii ar trebui să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Ovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ Umflarea locului de injectare ² Nodul la locul injectării ³
---	---

¹Tranzitoriu, care nu depășește 1,6 °C, observat în cele 48 de ore de la vaccinare.

²Umflare difuză, care persistă nu mai mult de 7 zile.

³Granulom palpabil, până la o dimensiune de 60 cm², scăzând în dimensiune în timp, dar poate persista mai mult de 50 de zile.

Bovine cărora li s-a administrat o doză de 2 ml:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul injectării ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură ridicată ²

¹Au fost observate foarte frecvent reacții locale cu diametrul de până la 5 cm și au fost observate în mod obișnuit reacții cu diametrul > 5 cm. Acestea s-au rezolvat în maxim 25 de zile. Reacțiile locale pot crește ușor după a doua doză, în acest caz durând până la 15 zile.

²Tranzitorie, care nu depășesc 2,7 °C, observate în timpul celor 48 de ore de la vaccinare.

Bovine cărora li s-a administrat o doză de 4 ml:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacția la locul injectării ¹ Temperatură ridicată ²
---	---

¹Până la 6 cm în diametru, rezolvat în maxim 8 zile.

²Tranzitoriu, care nu depășește 2,7 °C, observat în cele 48 de ore de la vaccinare cu o durată maximă de 2 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației la ovine. Poate fi utilizat în perioada de lactației la bovine.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Ovine:

Administrare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați două doze de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima doză: de la vârsta de 6 săptămâni.

A doua doză: după 3 săptămâni.

Schema de revaccinare:

Pentru protecția împotriva serotipului 1 sau serotipului 8, administrați o doză de 2 ml, în fiecare an.

Pentru protecția împotriva serotipului 4, administrați două doze de 2 ml, la un interval de trei săptămâni, în fiecare an.

Bovine:

Administrare intramusculară.

Pentru protecția împotriva serotipului 1 și a serotipului 8:

Vaccinarea primară:

Administrați două doze de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima doză: de la vârsta de 12 săptămâni.

A doua doză: după 3 săptămâni.

Schema de revaccinare:

Pentru protecția împotriva serotipului 1, administrați o doză de 2 ml, în fiecare an.

Pentru protecția împotriva serotipului 8, administrați două doze de 2 ml, la un interval de trei săptămâni, în fiecare an.

Pentru protecția împotriva serotipului 4:

Vaccinarea primară:

Administrați două doze de 4 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima doză: de la vârsta de 12 săptămâni.

A doua doză: după 3 săptămâni.

Schema de revaccinare:

Administrați două doze de 4 ml, la un interval de trei săptămâni, la fiecare 6 luni.

Mod de administrare (ovine și bovine):

Aplicați procedurile aseptice uzuale.

A se agita ușor înainte de utilizare.

Evitați formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după perforare și în timpul aceleiași proceduri.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării, se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare de tip multi-injecție atunci când se utilizează produsul în prezentările cu mai multe doze.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Ovine:

După administrarea unei supradoze cu 2 doze (4 ml), reacțiile la ovine sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze, dar reacțiile la locul de injectare pot persista mai mult timp (în general umflături la locul injectării, care pot persista pentru timp de cel mult 9 zile sau posibil granulom subcutanat, care persistă mai mult de 63 zile).

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 2 °C, poate să apară la 10% din animale în decurs de 24 de ore după administrarea unei supradoze cu 2 doze.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, distribuie, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AA08

Pentru a stimula imunitatea activă a oilor și bovinelor împotriva serotip-ului (-urilor) virusului bolii limbii albastre cu referire la cele conținute în vaccin.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an (virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 și serotipul 8) sau 18 luni (virusul bolii limbii albastre, serotipul 4).

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), de 20, 100 sau 240 ml cu dop din elastomer clorobutilic și sigiliu din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 doze de 2 ml sau 5 doze de 4 ml (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 doze de 2 ml sau 25 doze de 4 ml (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de 120 de doze de 2 ml sau 60 doze de 4 ml (240 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/207/001-009

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25/04/2017.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON BTV-1 pentru ovine și bovine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV Suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:
BTV inactivat, serotip 1.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată (ovine) și administrare intramusculară (bovine).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON BTV-4 pentru ovine și bovine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV Suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml (ovine) sau 4 ml (bovine) conține:
BTV inactivat, serotip 4.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze pentru ovine, 5 doze pentru bovine)
100 ml (50 doze pentru ovine, 25 doze pentru bovine)
240 ml (120 doze pentru ovine, 60 doze pentru bovine)

4. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată (ovine) și administrare intramusculară (bovine).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON BTV-8 pentru ovine și bovine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV Suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:
BTV inactivat, serotip 8.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată (ovine) și administrare intramusculară (bovine).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml și 240 ml (BTV-1 pentru ovine și bovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV Suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:
BTV Inactivat, serotip 1.

100 ml (50 doze)
240 ml (120 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată (ovine) și administrare intramusculară (bovine).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml și 240 ml (BTV-4 pentru ovine și bovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV Suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml (ovine) sau 4 ml (bovine) conține:
BTV Inactivat, serotip 4.

100 ml (50 doze pentru ovine, 25 doze pentru bovine)
240 ml (120 doze pentru ovine, 60 doze pentru bovine)

3. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată (ovine) și administrare intramusculară (bovine).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml și 240 ml (BTV-8 pentru ovine și bovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV Suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:
BTV Inactivat, serotip 8.

100 ml (50 doze)
240 ml (120 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată (ovine) și administrare intramusculară (bovine).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 20 ml (BTV-1 pentru ovine și bovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

BTV inactivat, serotip 1.

20 ml (10 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 20 ml (BTV-4 pentru ovine și bovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

BTV inactivat, serotip 4.

20 ml (10 doze pentru ovine, 5 doze pentru bovine)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

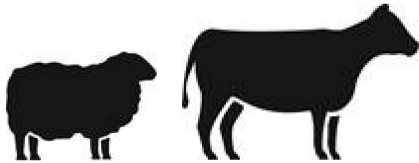
După desigilare, a se utiliza imediat.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 20 ml (BTV-8 pentru ovine și bovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

BTV inactivat, serotip 8.

20 ml (10 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. Compoziție

	Fiecare doză de 2 ml conține (BTV-1, BTV-4, BTV-8 la ovine; BTV-1, BTV-8 la bovine):	Fiecare doză de 4 ml conține (BTV-4 la bovine):
Substanțe active:		
Una dintre următoarele tulpini de virus inactivat al bolii limbii albastre:		
Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* ≥ 1	n.a.
Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02	PR* ≥ 1	n.a.
Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 4, tulpina SPA-1/2004	PR* ≥ 0,8	PR* ≥ 0,8
n.a.: nu se aplică		

*Potența relativă printr-un test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință eficace la ovine și/sau bovine.

Tipul tulpinii incluse în produsul final va fi adaptat la situația epidemiologică actuală la momentul formulării produsului final și va fi indicat pe etichetă. Speciile țintă vor fi, de asemenea, indicate pe etichetă.

Adjuvanții:

Al ³⁺ (sub formă de hidroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>extract de saponină de Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Excipienți:

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

Lichid de culoare albicioasă sau roz.

3. Specii țintă

Ovine și bovine

4. Indicații de utilizare

Ovine:

Imunizarea activă a oilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru prevenirea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 sau serotipul 8.

Imunizarea activă a oilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru reducerea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 4.

*Sub nivelul de detecție al $< 3,9 \log_{10}$ copii ale genomului/ml prin metoda validată RT-qPCR, indicând nici o prezență a genomului viral.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după completarea vaccinării primare.

Durata imunității: 1 an după completarea vaccinării primare.

Bovine:

Imunizarea activă a bovinelor de la vârsta de 12 săptămâni pentru prevenirea** viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1, serotipul 4 sau serotipul 8.

** Sub nivelul de detecție $< 3,4 \log_{10}$ copii ale genomului/ml prin metoda validată RT-qPCR, indicând absența prezenței genomului viral.

Debutul imunității: Virusul bolii limbii albastre, serotipul 1: 15 zile după terminarea schemei primare de vaccinare.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 8: 25 zile după terminarea schemei de vaccinare primară.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 4: 14 zile după terminarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: Virusul bolii limbii albastre, serotipul 1: 1 an după terminarea schemei primare de vaccinare.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 8: 1 an după terminarea schemei primare de vaccinare.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 4: 6 luni după terminarea schemei primare de vaccinare.

Există dovezi ale anticorpilor seroneutralizanți BTV-1 care indică o protecție de până la 21 de luni după vaccinarea primară.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

În cazul în care se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii ar trebui să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației la ovine. Poate fi utilizat în perioada de lactației la bovine.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Ovine:

După administrarea unei supradoze cu două doze (4 ml), reacțiile la ovine sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze, dar reacțiile la locul de injectare pot persista mai mult timp (în general umflături la locul injectării, care pot persista pentru timp de cel mult 9 zile sau posibil granulom subcutanat, care persistă mai mult de 63 zile).

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 2 °C, poate să apară la 10% din animale în decurs de 24 de ore după administrarea unei supradoze cu două doze.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, distribuie, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Ovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Temperatură ridicată ¹
Umflarea locului de injectare ²
Nodul la locul injectării ³

¹Tranzitoriu, care nu depășește 1,6 °C, observat în cele 48 de ore de la vaccinare.

²Umflare difuză, care persistă nu mai mult de 7 zile.

³Granulom palpabil, până la o dimensiune de 60 cm², scăzând în dimensiune în timp, dar poate persista mai mult de 50 de zile.

Bovine cărora li s-a administrat o doză de 2 ml:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Reacție la locul injectării ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Temperatură ridicată ²

¹Au fost observate foarte frecvent reacții locale cu diametrul de până la 5 cm și au fost observate în mod obișnuit reacții cu diametrul > 5 cm. Acestea s-au rezolvat în maxim 25 de zile. Reacțiile locale pot crește ușor după a doua doză, în acest caz durând până la 15 zile.

²Tranzitorie, care nu depășesc 2,7 °C, observate în timpul celor 48 de ore de la vaccinare.

Bovine cărora li s-a administrat o doză de 4 ml:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Reacția la locul injectării ¹
Temperatură ridicată ²

¹Până la 6 cm în diametru, rezolvat în maxim 8 zile.

²Tranzitoriu, care nu depășește 2,7 °C, observat în cele 48 de ore de la vaccinare cu o durată maximă de 2 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Ovine:

Administrare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați două doze de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima doză: de la vârsta de 6 săptămâni.

A doua doză: după 3 săptămâni.

Schema de revaccinare:

Pentru protecția împotriva serotipului 1 sau serotipului 8, administrați o doză de 2 ml, în fiecare an.

Pentru protecția împotriva serotipului 4, administrați două doze de 2 ml, la un interval de trei săptămâni, în fiecare an.

Bovine:

Administrare intramusculară.

Pentru protecția împotriva serotipului 1 și a serotipului 8:

Vaccinarea primară:

Administrați două doze de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima doză: de la vârsta de 12 săptămâni.

A doua doză: după 3 săptămâni.

Schema de revaccinare:

Pentru protecția împotriva serotipului 1, administrați o doză de 2 ml, în fiecare an.

Pentru protecția împotriva serotipului 8, administrați două doze de 2 ml, la un interval de trei săptămâni, în fiecare an.

Pentru protecția împotriva serotipului 4:

Vaccinarea primară:

Administrați două doze de 4 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima doză: de la vârsta de 12 săptămâni.

A doua doză: după 3 săptămâni.

Schema de revaccinare:

Administrați două doze de 4 ml, la un interval de trei săptămâni, la fiecare 6 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Aplicați procedurile aseptice uzuale. A se agita ușor înainte de utilizare.

Evitați formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după perforare și în timpul aceleiași proceduri.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării, se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare de tip multi-injecție atunci când se utilizează produsul în prezentările cu mai multe doze.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/17/207/001–009

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 doze de 2 ml sau 5 doze de 4 ml (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 doze de 2 ml sau 25 doze de 4 ml (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de 120 de doze de 2 ml sau 60 doze de 4 ml (240 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spania, SL
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
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

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

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

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

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

Polska

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

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. Alte informații

Pentru a stimula imunitatea activă a oilor și bovinelor împotriva serotip-ului (-urilor) virusului bolii limbii albastre cu referire la cele conținute în vaccin.