

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1+8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivert $RP^* \geq 1$
Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert $RP^* \geq 1$

*Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos storfe.

Adjuvanter:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,2 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Offwhite eller lyserød suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus (BTV), serotype 1 og 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT-PCR-metode, som ikke antyder tilstedeværelse av virusgenom).

Immunitet er vist fra: 3 uker etter administrasjon av primær vaksinasjonsplan.

Varighet av immunitet: 1 år etter administrasjon av primær vaksinasjonsplan.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økning i temperatur ²

¹Etter administrering av en enkelt dose: lokale reaksjoner på inntil 5 cm i diameter som forsvant innen maksimalt 25 dager. Etter andre dose: lokale reaksjoner kan overstige på over 5 cm. Disse reaksjonene kan vare i inntil 15 dager.

²Forbigående økning i temperatur på opp til 2,7 °C i opptil 2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær, og/eller de nasjonale myndigheter som bestemmer gjeldende vaksineringspraksis mot blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Primær vaksinasjon:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Første dose: fra 3 måneders alder.

Andre dose: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Revaksinasjon utføres i henhold til anbefalinger gitt av nasjonale myndigheter eller ansvarlig veterinær. Det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

Administrasjon:

Benytt vanlige aseptiske metoder.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan skape irritasjon på injeksjonsstedet.

Hele innholdet i hetteglasset skal brukes umiddelbart etter anbrudd og i samme prosedyre.

For å unngå kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det å benytte automatisk vaksinasjonssprøyte når pakningsenheter med stort volum benyttes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Døgnet etter injeksjon av en dobbel vaksinedose kan det hos 10 % av dyrene observeres en forbigående økning i rektaltemperaturen på opp til 2,0 °C.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AA08

Stimulere aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 1 og 8 hos storfe.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart etter anbrudd.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

20, 100 eller 240 ml høytetthetspolyetylen (HDPE) hetteglass med klorbutyl-elastomerpropp og aluminiumhette inneholdende 10, 50 eller 120 doser vaksine.

Pakningsstørrelser:

Pakning med 1 hetteglass med 10 doser (20 ml).
Pakning med 1 hetteglass med 50 doser (100 ml).
Pakning med 1 hetteglass med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/139/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/03/2012.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**KARTONG MED 20 ML, 100 ML ELLER 240 ML****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1+8 Bovis Injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:

Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivert

Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/139/001 (20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HETTEGLASS PÅ 100 ML ELLER 240 ML****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1+8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:

Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivert

Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

4. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS 20 ML

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1+8 Bovis

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivert

Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert

20 ml (10 doser)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Zulvac 1+8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktivert $RP^* \geq 1$

Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert $RP^* \geq 1$

*Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos storfe.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid 4 mg (Al^{3+})

Saponin 1 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal 0,2 mg

Offwhite eller lyserød suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus (BTV), serotype 1 og 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT-PCR-metode, som ikke antyder tilstedeværelse av virusgenom).

Immunitet er vist fra: 3 uker etter administrasjon av primær vaksinasjonsplan.

Varighet av immunitet: 1 år etter administrasjon av primær vaksinasjonsplan.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær, og/eller de nasjonale myndigheter som bestemmer gjeldende vaksineringspraksis mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering:

Døgnet etter injeksjon av en dobbel vaksinedose kan det hos 10 % av dyrene observeres en forbigående økning i rektaltemperaturen på opp til 2,0 °C.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Økning i temperatur ²

¹Etter administrering av en enkelt dose: lokale reaksjoner på inntil 5 cm i diameter som forsvant innen maksimalt 25 dager. Etter andre dose: lokale reaksjoner kan overstige på over 5 cm. Disse reaksjonene kan vare i inntil 15 dager.

²Forbigående økning i temperatur på opp til 2,7 °C i opptil 2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Primær vaksinasjon:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Første dose: fra 3 måneders alder.

Andre dose: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Revaksinasjon utføres i henhold til anbefalinger gitt av nasjonale myndigheter eller ansvarlig veterinær. Det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Benytt vanlige aseptiske metoder.

Rist flasken forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan skape irritasjon på injeksjonsstedet.

Hele innholdet i hetteglasset skal brukes umiddelbart etter anbrudd og i samme prosedyre.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det å benytte automatisk vaksinasjonssprøyte når pakningsenheter med stort volum benyttes.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/12/139/001-003

Pakning med 1 hetteglass med 10 doser (20 ml).

Pakning med 1 hetteglass med 50 doser (100 ml).

Pakning med 1 hetteglass med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

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

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

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

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

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: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spania

17. Ytterligere informasjon

Stimulere aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 1 og 8 hos storfe.