

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveret	RP* $\geq$ 1
Bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktiveret	RP* $\geq$ 1

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos får.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	0,4 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,2 mg
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Råhvid eller lyserød suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får.

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

Aktiv immunisering af får fra 1,5 måneders-alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af Bluetonguevirus, serotype 1 og 8.

*(cyklusværdi (C_t) $\geq$ 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom)

Indtræden af immunitet: 3 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

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.

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):	Hævelse omkring injektionsstedet ¹ Knuder omkring injektionsstedet ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Stigning i temperatur ³

¹Generel hævelse, i op til 7 dage.

²Mærkbare knuder (subkutan granulom), kan blive ved i mere end 48 dage.

³Forbigående, op til 1,2 °C, i op til 24 timer.

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 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:

Vaccinens sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed og virkning er endnu ikke fastlagt hos avlshanner.

Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit-/riskvurdering 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

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første dosis: fra 1,5 måneders-alderen.

Anden dosis: efter 3 uger.

Revaccination:

Ethvert revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der skal tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

Administrationsvej:

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

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

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

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

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

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 0,6 °C kan forekomme i løbet af de første 24 timer efter administration af en overdosis svarende til det dobbelte af den normale dosis.

De fleste dyr kan få en lokal reaktion på administrationsstedet efter en overdosis svarende til det dobbelte af den normale 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).

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 veterinære lægemiddel, 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: QI04AA02

Til stimulation af aktiv immunitet mod Bluetonguevirus, serotype 1 og 8 hos får.

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

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Høj densitet polyethylen (HDPE) hætteglas 20, 100 eller 240 ml med chlorobutyl elastomer prop og aluminiumshætte indeholdende 10, 50 eller 120 doser vaccine.

Pakningsstørrelser

Kartonæske med 1 hætteglas med 10 doser (20 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas med 50 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas med 120 doser (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/2/11/120/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/03/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{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. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTONÆSKE (20 ML, 100 ML ELLER 240 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 1+8 Ovis injektionsvæske, Suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveret.

Bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktiveret.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

4. DYREARTER

Får.

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

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes 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/2/11/120/001 (20 ml)
EU/2/11/120/002 (100 ml)
EU/2/11/120/003 (240 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**HÆTTEGLAS (100 ML ELLER 240 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 1+8 Ovis injektionsvæske, Suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveret.

Bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktiveret.

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

3. DYREARTER

Får.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

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**HÆTTEGLAS (20 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 1+8 Ovis

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveret.

Bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktiveret.

20 ml (10 doser)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Zulvac 1+8 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

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

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

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos får.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid

4 mg (Al^{3+})

Saponin

0,4 mg

Hjælpstoffer:

Thiomersal

0,2 mg

Råhvid eller lyserød suspension.

3. Dyrearter

Får

4. Indikationer

Aktiv immunisering af får fra 1,5 måneders-alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af Bluetonguevirus, serotype 1 og 8.

*(cyklusværdi (C_t) ≥ 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom)

Indtræden af immunitet: 3 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Sikkerhed af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos diegivende dyr.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen 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:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 0,6 °C kan forekomme i løbet af de første 24 timer efter administration af en overdosis svarende til det dobbelte af den normale dosis.

De fleste dyr kan få en lokal reaktion på administrationsstedet efter en overdosis svarende til det dobbelte af den normale 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).

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinære lægemiddel, 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse omkring injektionsstedet ¹
Knuder omkring injektionsstedet ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Stigning i temperatur ³

¹Generel hævelse, i op til 7 dage.

²Mærkbare knuder (subkutan granulom), kan blive ved i mere end 48 dage.

³Forbigående, op til 1,2 °C, i op til 24 timer.

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen 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

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første dosis: fra 1,5 måneders-alderen.

Anden dosis: efter 3 uger.

Revaccination:

Ethvert revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der skal tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning

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 hætteglassets indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektions-vaccinationssystem, 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 kartonen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: brug 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/2/11/120/001-003

Kartonæske med 1 hætteglas med 10 doser (20 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas med 50 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

info@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

info@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**Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien

17. Andre oplysninger

Til stimulation af aktiv immunitet mod Bluetonguevirus, serotype 1 og 8 hos får.