

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

2. INNIHALDSLÝSING

Einn 2 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02. RP* ≥ 1

*RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram að á sé virkt í sauðfé.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponín útdráttur)	0,4 mg

Hjálparefni:

Tíómersal	0,2 mg
-----------	--------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa, beinhvít eða bleik.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæming hjá sauðfé frá 1,5 mánaða aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 8.

* (Cycling value (Ct) ≥ 36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefti sé fyrir hendi).

Ónæmi myndast eftir: 25 dögum eftir að seinni skammturinn er gefinn.

Ó

Við notkun bóluefnisins fyrir aðrar tegundir jörturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum fjölda dýra áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni frá móður.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt var að vart yrði við tímabundna hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 1,2°C, á fyrstu 24 klukkustundum eftir bólusetningu, ásamt staðbundnum viðbrögðum á stungustaðnum, í flestum tilvikum sem almennur þroti (sem varir ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 48 daga), í rann

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum. Nota skal allt innihald flöskunnar strax eftir að hún hefur verið rofin og í sömu bólusetningaraðgerð.

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysi meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru þakningar með fleiri skömmtum.

Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 1,5 mánaða aldri.

Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning:

Leita skal samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Tímabundin hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 0,6°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Í kjölfar tvöfaldrar skömmunar geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 1 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glös úr efnaþolnu (hydrolytic) gleri af tegund II, sem innihalda 100 eða 240 ml. Glösunum er lokað með bütýltappa og álhettu.

Pakkningastærðir

Pakkning með 1 glasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pakkning með 1 glasi með 120 skömmtum (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virka efna

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPÁNN

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPÁNN

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN</

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það nema annað verði ákveðið.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA (100 ml eða 240 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**GLERGLAS (100 ml eða 240 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL:
Zulvac 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPÁNN

2. HEITI DÝRAL

Ónæmi myndast eftir: 25 dögum eftir að seinni skammturinn er gefinn.
Ónæmi endist í að minnsta kosti 1 ár eftir grunnbólusetninguna.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Algengt var að vart yrði við tímabundna hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 1,2°C, á fyrstu 24 klukkustundum eftir bólusetningu, ásamt staðbundnum viðbrögðum á stungustaðnum, í flestum tilvikum sem almennur þroti (sem varir ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 48 daga), í rannsókn á öryggi bóluefnisins, sem framkvæmd var á rannsóknarstofu. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um þessi klínísku einkenni

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slyzni meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru þakningar með fleiri skömmtum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Tímabundin hækkun á endaþarmshita, sem nemur að hámarki 0,6°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Í kjölfar tvöfaldrar skömmtnar geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum alm