

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac SBV injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:	Hver 2 ml dose (storfe) inneholder	Hver 1 ml dose (sau) inneholder
Schmallenbergvirus, stamme BH80/11-4, inaktivert	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1

*Relativ styrke (potenstest hos mus) sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos mållartene.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg	0,2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet	
	Hver 2 ml dose (storfe) inneholder	Hver 1 ml dose (sau) inneholder
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg
Kaliumklorid		
Kaliumdihydrogenfosfat		
Dinatriumfosfatdihydrat		
Natriumklorid		
Vann til injeksjonsvæsker		

Offwhite eller lyserød suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (mållarter)

Storfe og sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

Til aktiv immunisering av storfe fra 3,5 måneders alder for å redusere viremi* forbundet med infeksjon med Schmallenbergvirus.

Immunitet er vist fra: 2 uker. etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år. etter fullført grunnvaksinasjon.

Sau:

Til aktiv immunisering av sau fra 3,5 måneders alder for å redusere viremi* forbundet med infeksjon med Schmallerbergvirus.

Immunitet er vist fra: 3 uker. etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 6 måneder. etter vaksinasjon.

Vaksinering av sauer brukt i avl før drektighet, i henhold til anbefalt plan beskrevet i pkt. 3.9, medfører reduksjon av viremi* og transplacental infeksjon forbundet med infeksjon med Schmallerbergvirus i første trimester av drektighet.

*Under deteksjonsnivået for den validerte RT-PCR-metoden på 3,6 log₁₀ RNA kopier/ml plasma for storfe og 3,4 log₁₀ RNA kopier/ml plasma for sau.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om 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:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i temperatur ¹ Granulom på injeksjonsstedet ²
---	---

¹Forbigående, i opp til 1,5 °C i opptil 2 dager.

²Intramuskulære med diameter opp til 0,7 cm, i opptil 10 dager.

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i temperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ² Granulom på injeksjonsstedet ²
---	---

¹Forbigående, i opp til 1,5 °C i opptil 24 timer.

²Diffus hevelse eller subkutane granulomer med diameter opp til 8 cm. Reaksjoner kan observeres i 47 dager i form av diffuse hevelser med diameter mindre enn 2 cm.

Drektige søyer:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i temperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ² Granulom på injeksjonsstedet ²
---	---

¹Forbigående, i opp til 0,8 °C i opptil 4 timer.

²Diffus hevelse eller subkutane granulomer med diameter opp til 8 cm. Reaksjoner kan observeres i 97 dager i form av små granulomer med diameter mindre enn 0,5 cm.

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:

Sau: Kan brukes fra og med 2 måneders drektighet.

Storfe: Vaksinens sikkerhet og effekt hos drektig storfe er ikke klarlagt.

Diegivning:

Vaksinens sikkerhet og effekt ved bruk hos diegivende dyr er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet og effekt hos avlshanner er ikke klarlagt.

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 andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Rist hetteglasset før bruk.

Storfe:

Intramuskulær bruk (på halsen).

Grunnvaksinasjon:

Til storfe fra 3,5 måneders alder: administrer to doser på 2 ml med tre ukers mellomrom.

Revaksinasjon:

Administrer to doser på 2 ml med tre ukers mellomrom, hvert år.

Sau:

Subkutan bruk (i aksillområdet bak albuen).

Grunnvaksinasjon:

Til sau fra 3,5 måneders alder: administrer 1 dose på 1 ml.

Til hunnsau i avlsalder: administrer 1 dose på 1 ml minst 14 dager før paring.

Revaksinasjon:

Til sau som ikke er i avl: administrer 1 dose på 1 ml, hver 6. måned.

Til hunnsau i avl: administrer 1 dose på 1 ml minst 14 dager før hver paring.

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

Ikke relevant.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AA

Til stimulering av aktiv immunitet mot Schmallenbergvirus hos storfe og sau.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske med 1 høytetthetspolyetylen (HDPE)-hetteglass med klorbutylpropp og aluminiumsforsegling, inneholdende 50 ml vaksine

Storfe: Eske med 1 hetteglass på 50 ml (25 doser).

Sau: Eske med 1 hetteglass på 50 ml (50 doser).

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/2/14/178/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/02/2015.

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

FORPLIKTELSE TIL Å UTFØRE TILTAK ETTER GODKJENNING

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
MAH skal fullføre følgende tiltak (fra EMEA/V/C/002781/II/006): Resultatene av produktkontrolltestene for den første batchen av Zulvac SBV produsert med det nye master seed viruset (og tilsvarende fungerende seed virus) skal gis.	Etter produksjon av første batch med det nye master seed viruset.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac SBV Injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**Virkestoffer:**Inaktivert Schmallenbergvirus,
stamme BH80/11-4**Hver 2 ml dose (storfe)
inneholder**RP $\geq$ 1**Hver 1 ml dose (sau)
inneholder**RP $\geq$ 1**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe og sau.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: intramuskulær bruk.

Sau: subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

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/2/14/178/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS (50 ML)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac SBV

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Inaktivert Schmollenbergvirus

50 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Zulvac SBV injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. Innholdsstoffer

Virkestoffer:	Hver 2 ml dose (storfe) inneholder	Hver 1 ml dose (sau) inneholder
Inaktivert Schmallerbergvirus, stamme BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1

*Relativ styrke (potenstest hos mus) sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos mållartene.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg	0,2 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg
-----------	--------	--------

Offwhite eller lyserød suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (mållarter)

Storfe og sau.

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

Til aktiv immunisering av storfe fra 3,5 måneders alder for å redusere viremi* forbundet med infeksjon med Schmallerbergvirus.

Immunitet er vist fra: 2 uker. etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år. etter fullført grunnvaksinasjon.

Sau:

Til aktiv immunisering av sau fra 3,5 måneders alder for å redusere viremi* forbundet med infeksjon med Schmallerbergvirus.

Immunitet er vist fra: 3 uker. etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 6 måneder. etter vaksinasjon.

Vaksinering av sauer brukt i avl før drektighet, i henhold til anbefalt plan beskrevet i pkt. 8, medfører reduksjon av viremi* og transplacental infeksjon forbundet med infeksjon med Schmallerbergvirus i første trimester av drektighet.

*Under deteksjonsnivået for den validerte RT-PCR-metoden på 3,6 log₁₀ RNA kopier/ml plasma for storfe og 3,4 log₁₀ RNA kopier/ml plasma for sau.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Sau: Kan brukes fra og med 2 måneders drektighet.

Storfe: Preparatets sikkerhet og effekt hos drektig storfe er ikke klarlagt.

Diegiving:

Preparatets sikkerhet og effekt ved bruk hos diegivende dyr er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet og effekt hos avlshanner er ikke klarlagt.

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 andre preparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Økning i temperatur ¹
Granulom på injeksjonsstedet ²

¹Forbigående, i opp til 1,5 °C i opptil 2 dager.

²Intramuskulære med diameter opp til 0,7 cm, i opptil 10 dager.

Sau:

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

¹Forbigående, i opp til 1,5 °C i opptil 24 timer.

²Diffus hevelse eller subkutane granulomer med diameter opp til 8 cm. Reaksjoner kan observeres i 47 dager i form av diffuse hevelser med diameter mindre enn 2 cm.

Direkte søyer:

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

¹Forbigående, i opp til 0,8 °C i opptil 4 timer.

²Diffus hevelse eller subkutane granulomer med diameter opp til 8 cm. Reaksjoner kan observeres i 97 dager i form av små granulomer med diameter mindre enn 0,5 cm.

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

Storfe:

Intramuskulær bruk (på halsen).

Grunnvaksinasjon:

Til storfe fra 3,5 måneders alder: administrer to doser på 2 ml med tre ukers mellomrom.

Revaksinasjon:

Administrer to doser på 2 ml med tre ukers mellomrom, hvert år.

Sau:

Subkutan bruk (i aksillområdet bak albuen).

Grunnvaksinasjon:

Til sau fra 3,5 måneders alder: administrer 1 dose på 1 ml.

Til hunnsau i avlsalder: administrer 1 dose på 1 ml minst 14 dager før paring.

Revaksinasjon:

Til sau som ikke er i avl: administrer 1 dose på 1 ml, hver 6. måneder

Til hunnsau i avl: administrer 1 dose på 1 ml minst 14 dager før hver paring.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist hetteglasset før bruk.

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 esken og etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes 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/2/14/178/001

Eske med 1 høytetthetspolyetylen (HDPE)-hetteglass med klorbutylpropp og aluminiumsforsegling, inneholdende 50 ml vaksine.

Storfe: Eske med 1 hetteglass på 50 ml (25 doser).

Sau: Eske med 1 hetteglass på 50 ml (50 doser).

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparat 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
infoagr@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
infoagr@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

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

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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/nº

La Vall De Bianya

17813 Girona

Espania

17. Ytterligere informasjon

For å stimulere aktiv immunitet mot Schmallenberg-virus hos storfe og sau.