

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

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

*Relative Potency: Relativ styrke målt i en potency-test i mus, sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt i sau.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 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	
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Elfenbenshvit eller rosa suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT-PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom).

Immunitet er vist fra: 25 dager etter fullført primærvaksinasjonsprogram.

Varighet av immunitet: minst 1 år etter fullført primærvaksinasjonsprogram.

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 mållartene:

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

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i temperatur ¹ Hovenhet på injeksjonsstedet ² Noduler på injeksjonsstedet ³
---	---

¹Overskrider ikke 1,2 °C i løpet av de første 24 timene etter vaksinasjon.

²Varer i ikke mer enn 7 dager.

³Palperbare noduler (subkutane granulomer), som muligens varer i mer enn 48 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:

Kan brukes til drektige dyr.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke dokumentert hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken 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 andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Grunnimmunisering:

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

Første dose: fra 1,5 måneders alder.

Andre dose: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Revaksinasjonsprogrammet bør avtales med den kompetente myndighet eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

Administrasjonsmåte:

Benytt vanlig aseptisk metode.

Ristes forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og i løpet av samme prosedyre.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

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

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan forekomme i løpet av de første 24 timer etter administrasjon av en dobbel overdose.

Administrasjon av en dobbel overdose kan hos de fleste dyr utløse en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene vil i de fleste tilfeller bestå i en generell hovenhet på injeksjonsstedet (som ikke varer mer enn 9 dager) eller palperbare noder (subkutane granulomer, som muligens varer i mer enn 63 dager).

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: QI04AA02

Stimulerer aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 8 hos sauer.

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

Type II hydrolytiske glassflasker inneholdende 100 eller 240 ml. Flasken lukkes med butylprop og holdes på plass med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 flaske 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/2/09/104/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/01/2010.

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**PAPPESKE (100 ML ELLER 240 ML)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 8 Ovis Injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

En dose på 2 ml inneholder:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 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/2/09/104/001 (100 ml)

EU/2/09/104/002 (240 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

Zulvac 8 Ovis Injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:

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)

Sau.

4. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 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}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Zulvac 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. Innholdsstoffer

Hver dose på ml inneholder:

Virkestoffer:

Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02, inaktivert. RP* ≥ 1

*Relativ Potency: Relativ styrke målt i en potency-test i mus sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt i sau.

Adjuvanter:

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

Hjelpestoff:

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

Elfenbenshvit eller rosa suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT_PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom).

Immunitet er vist fra: 25 dager etter fullført primærvaksinasjonsprogram.

Varighet av immunitet: minst 1 år etter fullført primærvaksinasjonsprogram.

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:

Kan brukes under drektighet.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke dokumentert hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikkt mot blåtungvirus (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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet preparat.

Overdosering:

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan forekomme i løpet av de første 24 timene etter administrasjon av en dobbel overdose.

Administrasjon av en dobbel overdose kan hos de fleste dyr utløse en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene vil i de fleste tilfeller bestå i en generell hovenhet på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 9 dager) eller palperbare noduler (subkutane granulomer, som muligens varer i mer enn 63 dager).

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 vaksinasjonspolitikkt 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 preparater.

7. Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Økning i temperatur ¹
Hovenhet på injeksjonsstedet ²
Noduler på injeksjonsstedet ³

¹Overskrider ikke 1,2 °C i løpet av de første 24 timene etter vaksinasjon.

²Varer i ikke mer enn 7 dager.

³Palperbare noduler (subkutane granulomer), som muligens varer i mer enn 48 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

Subkutan bruk.

Grunnimmunisering:

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

Første dos: fra 1,5 måneders alder.

Andre dos: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Revaksinasjonsprogrammet bør avtales med den kompetente myndighet eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og under samme prosedyre.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner 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: 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/2/09/104/001-002

Pappeske med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 flaske 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

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.comTilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spania

17. Ytterligere informasjon

Stimulerer aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 8 hos sauer.