

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 8 Ovis injektionsvæske, suspension til får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml vaccine indeholder:

Aktivt stof:

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 (Al³⁺) 4 mg
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinekstrakt) 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	

Elfenbenshvid 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 8.

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

Indtræden af immunitet: 25 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: mindst 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i temperaturen ¹ Hævelse omkring injektionsstedet ² Små knuder omkring injektionsstedet ³
--	---

¹På højst 1,2 °C i løbet af de første 24 timer efter vaccination.

²Varer højst 7 dage.

³Mærkbare små knuder (subkutan granulom) som kan vare i mere end 48 dage.

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.

Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed og virkning er 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 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 veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

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

Første dosis: fra 1,5 måneders-alderen.

Anden dosis: efter 3 uger.

Revaccination:

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

Indgivelsesmåde:

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

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

Hele flaskens 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)

Efter injektion af en dobbelt overdosis blev der rapporteret om en forbigående stigning rektaltemperaturen på højst 0,6 °C i løbet af de første 24 timer efter administration.

De fleste dyr kan få en lokal reaktion på administrationsstedet efter en dobbelt overdosis. 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 veterinærlægemiddel, 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 den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotype 8 hos får.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 1 år.

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

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

Type II hydrolytisk glasflaske indeholdende 100 eller 240 ml vaccine. Glasflaske er med butylprop forseglet med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

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

Æske med 1 flaske 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/2/09/104/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/01/2010.

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 (100 ML ELLER 240 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 8 Ovis Injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis med 2 ml indeholder:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

4. DYREARTER

Får.

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

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab 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/2/09/104/001 (100 ml)

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

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

Zulvac 8 Ovis Injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis med 2 ml indeholder:

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: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Zulvac 8 Ovis injektionsvæske, suspension til får

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

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 (Al³⁺)

4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinekstrakt)

0,4 mg

Hjælpstof:

Thiomersal

0,2 mg

Elfenbenshvid eller lyserød suspension.

3. Dyrearter

Får.

4. Indikation(er)

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

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

Indtræden af immunitet: 25 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: mindst 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

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 der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed og virkning er 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:

Efter injektion af en dobbelt overdosis blev der rapporteret om en forbigående stigning rektaltemperaturen på højst 0,6 °C i løbet af de første 24 timer efter administration.

De fleste dyr kan få en lokal reaktion på administrationsstedet efter en dobbelt overdosis. 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 veterinærlægemiddel, 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 den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Stigning i temperaturen ¹ Hævelse omkring injektionsstedet ² Små knuder omkring injektionsstedet ³

¹På højst 1,2 °C i løbet af de første 24 timer efter vaccination.

²Varer højst 7 dage.

³Mærkbare små knuder (subkutan granulom) som kan vare i mere end 48 dage.

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:

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

Første dosis: fra 1,5 måneders-alderen.

Anden dosis: efter 3 uger.

Revaccination:

Revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der bør 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 flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

Det anbefales 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 ydre emballage efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes 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/2/09/104/001-002

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

Æske med 1 flaske 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

infogr@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

infogr@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.comFremstiller 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 8 hos får.