

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zulvac BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

<b>Активно вещество:</b>	<b>Всяка доза от 2 ml съдържа:</b>	<b>Всяка доза от 4 ml съдържа:</b>
Един от изброените инактивирани щамове на вируса на синия език	(BTV-1, BTV-4, BTV-8 при овце; BTV-1, BTV-8 при говеда)	(BTV-4 при говеда)
Инактивиран вирус на синия език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	n.a.
Инактивиран вирус на синия език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	n.a.
Инактивиран вирус на синия език, серотип 4, щам SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8

n.a.: не е приложимо

\*Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е ефикасна при овце и/или говеда.

Типът на щама, включен в крайния продукт, ще бъде съобразен с конкретната епидемиологична обстановка в момента на формулиране на крайния продукт и ще бъде посочен върху етикета. Видовете животни, за които е предназначен продукта, също ще са означени на етикета.

### Аджуванти:

Al <sup>3+</sup> (както hydroxide)	4 mg	8 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> сапонин екстракт)	0,4 mg	0,8 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт	
	Всяка доза от 2 ml съдържа (BTV-1, BTV-4, BTV-8 при овцете; BTV-1, BTV-8 при говедата):	Всяка доза от 4 ml съдържа (BTV-4 при говедата):
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Potassium chloride		
Potassium dihydrogen phosphate		
Disodium phosphate dihydrate		
Sodium chloride		
Water for injections		

Сивобелезникава или розова течност.

### 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

#### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и говеда.

#### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

##### Овце:

За активна имунизация на овце на възраст над 6 седмици за предпазване\* от виремия, причинена от вируса на синия език, серотип 1 или серотип 8.

За активна имунизация на овце на възраст над 6 седмици за намаляване\* на виремията, причинена от вируса на синия език, серотип 4.

\*Под нивото на откриване от  $<3,9 \log_{10}$  геномни копия/ml чрез валидиран RT-qPCR метод, който не показва наличие на вирусен геном.

Начало на имунитета: 3 седмици след завършване на началната ваксинационна схема.

Продължителност на имунитета: 1 година след завършване на началната ваксинационна схема.

##### Говеда:

За активна имунизация на говеда на възраст над 12 седмици за предпазване\*\* от виремия, причинена от вируса на синия език, серотип 1, серотип 4 или серотип 8.

\*\*Под нивото на откриване от  $<3,4 \log_{10}$  геномни копия/ml чрез валидиран RT-qPCR метод, който не показва наличие на вирусен геном.

Начало на имунитета: вирус на синия език, серотип 1: 15 дни след завършване на началната ваксинационна схема.  
вирус на синия език, серотип 8: 25 дни след завършване на началната ваксинационна схема.  
вирус на синия език, серотип 4: 14 дни след завършване на началната ваксинационна схема.

Продължителност на имунитета: вирус на синия език, серотип 1: 1 година след завършване на началната ваксинационна схема.  
вирус на синия език, серотип 8: 1 година след завършване на началната ваксинационна схема.  
вирус на синия език, серотип 4: 6 месеца след завършване на началната ваксинационна схема.

Съществуват данни за наличие на ВТВ-1 серонейтрализиращи антитела, които са показателни за протекция с продължителност до 21 месеца след начална ваксинация.

#### 3.3 Противопоказания

Няма.

#### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези с налични майчини антитела.

Ако се прилага при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от заразяване, употребата при тези видове да се извърши с повишено внимание, като е препоръчително изпитване на ваксината при по-малък брой животни, преди да се пристъпи към масовата ѝ употреба. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овцете и говедата.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

**Овце:**

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура <sup>1</sup> Оток в мястото на инжектиране <sup>2</sup> Уплътняване в мястото на инжектиране <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Преходно, с не повече от 1,6 °C и се наблюдава до 48 часа след ваксинацията.

<sup>2</sup> Дифузен оток, който се задържа не повече от 7 дни.

<sup>3</sup> Палпируем гранулом с размер до 60 cm<sup>2</sup>, който намалява по размер с течение на времето, но е възможно да се задържи за повече от 50 дни.

**Говеда при приложение на доза от 2 ml:**

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повишена температура <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Много често се наблюдават локални реакции с диаметър до 5 cm и често се наблюдават реакции с диаметър > 5 cm. Те отшумяват в рамките на максимум 25 дни. Локалните реакции могат леко да се засилят след втората доза, като в този случай продължават до 15 дни.

<sup>2</sup> Преходно, не надвишава 2,7 °C, наблюдава се до 48 часа след ваксинацията.

**Говеда при приложение на доза от 4 ml:**

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране <sup>1</sup> Повишена температура <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> До 6 cm в диаметър, отшумява за максимум 8 дни.

<sup>2</sup> Преходно, не надвишава 2,7 °C, наблюдава се в рамките на 48 часа след ваксинацията с максимална продължителност до 2 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### **Бременност:**

Може да се прилага по време на бременност.

#### **Лактация:**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация при овце. Може да се прилага по време на лактация при говеда.

#### **Заплодяемост:**

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или от националните Компетентни органи на актуалната ваксинационна политика срещу вируса на синия език (BTV).

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

#### **Овце:**

Подкожно приложение.

#### **Начална ваксинация:**

Приложете две дози по 2 ml съгласно схемата за ваксинация по-долу:

- 1<sup>ва</sup> доза: на възраст над 6 седмици.
- 2<sup>ра</sup> доза: след 3 седмици.

#### **Схема за реваксинация:**

За предпазване от серотип 1 или серотип 8, прилагайте по една доза от 2 ml всяка година.

За предпазване от серотип 4, прилагайте по две дози от 2 ml, с три седмици интервал, всяка година.

#### **Говеда:**

Интрамускулно приложение.

За предпазване от серотип 1 и серотип 8:

#### **Начална ваксинация:**

Приложете две дози по 2 ml съгласно схемата за ваксинация по-долу:

- 1ва доза: на възраст над 12 седмици.
- 2ра доза: след 3 седмици.

#### Схема за реваксинация:

За предпазване от серотип 1, прилагайте по една доза от 2 ml всяка година.

За предпазване от серотип 8, прилагайте по две дози от 2 ml, с три седмици интервал, всяка година.

#### За предпазване от серотип 4:

##### Начална ваксинация:

Приложете две дози по 4 ml съгласно схемата за ваксинация по-долу:

- 1ва доза: на възраст над 12 седмици.

- 2ра доза: след 3 седмици.

##### Схема за реваксинация:

Приложете две дози от 4 ml, с три седмици интервал, на всеки 6 месеца.

##### Начин на приложение (овце и говеда):

Прилагайте обичайните процедури за асептика.

Внимателно разклатете флакона преди употреба.

Избягвайте образуването на мехурчета, защото могат да причинят дразнене в мястото на инжектиране.

Цялото съдържание на флакона да се употреби незабавно след първо пробиване и по време на същата процедура.

Препоръчва се употребата на ваксинационни системи за многократна употреба, когато се използват флакони с по-голям брой дози, за да се избегне случайното контаминиране на ваксината.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

#### Овце:

След прилагане на двойна доза (4 ml), реакциите при овцете са подобни на тези, които се наблюдават след прилагане на единична доза, но реакциите в мястото на инжектиране, могат да се задържат за по-дълго време (обикновено отокът в мястото на инжектиране се задържа не повече от 9 дни, а подкожният гранулом вероятно може да се задържи за повече от 63 дни).

#### Говеда:

При 10% от животните в първите 24 часа след прилагане на доза, двойно по-голяма от препоръчаната, може да се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 2 °C.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AA08.**

За стимулиране на активен имунитет при овце и говеда срещу вируса на синия език, серотип съответстващ на този, който се съдържа във ваксината.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт продукт: 1 година (за вирус на синия език, серотип 1 и серотип 8) или 18 месеца (за вирус на синия език, серотип 4).

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиетиленови бутилки с висока плътност (HDPE) от 20, 100 или 240 ml с хлоробутилова еластомер тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка от 10 дози по 2 ml или 5 дози по 4 ml (20 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 50 дози по 2 ml или 25 дози по 4 ml (100 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 120 дози по 2 ml или 60 дози по 4 ml (240 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/17/207/001–009

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/04/2017.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ВТВ-1 за овце и говеда**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Zulvac ВТВ Инжекционна суспензия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml съдържа:  
Инактивиран ВТВ, серотип 1.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml (10 дози)  
100 ml (50 дози)  
240 ml (120 дози)

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение (овце) или интрамускулно приложение (говеда).

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След пробиване използвайте незабавно.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ВТВ-4 за овце и говеда**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Zulvac ВТВ Инжекционна суспензия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml (овце) или 4 ml (говеда) съдържа:  
Инактивиран ВТВ, серотип 4.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml (10 дози за овце, 5 дози за говеда)  
100 ml (50 дози за овце, 25 дози за говеда)  
240 ml (120 дози за овце, 60 дози за говеда)

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение (овце) или интрамускулно приложение (говеда).

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След пробиване използвай незабавно.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ВТВ-8 за овце и говеда**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Zulvac ВТВ Инжекционна суспензия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml съдържа:  
Инактивиран ВТВ, серотип 8.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml (10 дози)  
100 ml (50 дози)  
240 ml (120 дози)

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение (овце) или интрамускулно приложение (говеда).

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След пробиване използвай незабавно.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.



**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Бутилка от 100 ml и 240 ml (BTV-1 за овце и говеда)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Zulvac BTV Инжекционна суспензия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml съдържа:  
Инактивиран BTV, серотип 1.

100 ml (50 дози)  
240 ml (120 дози)

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда



**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение (овце) или интрамускулно приложение (говеда).  
Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След пробиване използвай незабавно.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Бутилка от 100 ml и 240 ml (BTV-4 за овце и говеда)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Zulvac BTV Инжекционна суспензия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml (овце) или 4 ml (говеда) съдържа:  
Инактивиран BTV, серотип 4.

100 ml (50 дози за овце, 25 дози за говеда)  
240 ml (120 дози за овце, 60 дози за говеда)

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда



**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение (овце) или интрамускулно приложение (говеда).  
Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След пробиване използвай незабавно.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Бутилка от 100 ml и 240 ml (BTV-8 за овце и говеда)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Zulvac BTV Инжекционна суспензия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml съдържа:  
Инактивиран BTV, серотип 8.

100 ml (50 дози)  
240 ml (120 дози)

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда



**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение (овце) или интрамускулно приложение (говеда).  
Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След пробиване използвай незабавно.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ  
ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 20 ml (BTV-1 за овце и говеда)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Zulvac BTV



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Инактивиран BTV, серотип 1.

20 ml (10 дози)

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ  
ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 20 ml (ВТВ-4 за овце и говеда)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Zulvac ВТВ



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Инактивиран ВТВ, серотип 4.

20 ml (10 дози за овце, 5 дози за говеда)

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ  
ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 20 ml (BTV-8 за овце и говеда)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Zulvac BTV



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Инактивиран BTV, серотип 8.

20 ml (10 дози)

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Zulvac BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

### 2. Състав

<b>Активно вещество:</b>	<b>Всяка доза от 2 ml съдържа:</b>	<b>Всяка доза от 4 ml съдържа:</b>
Един от изброените инактивирани шамове на вируса на синия език	(BTV-1, BTV-4, BTV-8 при овце; BTV-1, BTV-8 при говеда)	(BTV-4 при говеда)
Инактивиран вирус на синия език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	n.a.
Инактивиран вирус на синия език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	n.a.
Инактивиран вирус на синия език, серотип 4, щам SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8

n.a.: не е приложимо

\*Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е ефикасна при овце и/или говеда.

Типът на щама, включен в крайния продукт, ще бъде съобразен с конкретната епидемиологична обстановка в момента на формулиране на крайния продукт и ще бъде посочен върху етикета. Видовете животни, за които е предназначен продукта, също ще са означени на етикета.

#### Аджуванти:

Al <sup>3+</sup> (като hydroxide)	4 mg	8 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> сапонин екстракт)	0,4 mg	0,8 mg

#### Помощни вещества:

Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Сивобелезникава или розова течност.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и говеда.

### 4. Показания за употреба

#### Овце:

За активна имунизация на овце на възраст над 6 седмици за предпазване\* от виремия, причинена от вируса на синия език, серотип 1 или серотип 8.

За активна имунизация на овце на възраст над 6 седмици за намаляване\* на вiremия, причинена от вируса на синия език, серотип 4.

\*Под нивото на откриване от  $<3,9 \log_{10}$  геномни копия/ml чрез валидиран RT-qPCR метод, който не показва наличие на вирусен геном.

Начало на имунитета: 3 седмици след завършване на началната ваксинационна схема.  
Продължителност на имунитета: 1 година след завършване на началната ваксинационна схема.

#### Говеда:

За активна имунизация на говеда на възраст над 12 седмици за предпазване\*\* от вiremия, причинена от вируса на синия език, серотип 1, серотип 4 или серотип 8.

\*\*Под нивото на откриване от  $<3,4 \log_{10}$  геномни копия/ml чрез валидиран RT-qPCR метод, който не показва наличие на вирусен геном.

Начало на имунитета: вирус на синия език, серотип 1: 15 дни след завършване на началната ваксинационна схема.  
вирус на синия език, серотип 8: 25 дни след завършване на началната ваксинационна схема.  
вирус на синия език, серотип 4: 14 дни след завършване на началната ваксинационна схема.

Продължителност на имунитета: вирус на синия език, серотип 1: 1 година след завършване на началната ваксинационна схема.  
вирус на синия език, серотип 8: 1 година след завършване на началната ваксинационна схема.  
вирус на синия език, серотип 4: 6 месеца след завършване на началната ваксинационна схема.

Съществуват данни за наличие на ВТВ-1 серонейтрализиращи антитела, които са показателни за протекция с продължителност до 21 месеца след начална ваксинация.

## **5. Противопоказания**

Няма.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези с налични майчини антитела.

Ако се използва при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от заразяване, употребата при тези видове да се извърши с повишено внимание, като е препоръчително изпитване на ваксината при по-малък брой животни, преди да се пристъпи към масовата ѝ употреба. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овцете и говедата.

### Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

### Лактация:

Безопасността на ваксината не е доказана по време на лактация при овце. Може да се прилага по време на лактация при говеда.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или от националните Компетентни органи на актуалната ваксинационна политика срещу вируса на синия език (BTV).

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Овце:

След прилагане на двойна доза (4 ml), реакциите при овцете са подобни на тези, които се наблюдават след прилагане на единична доза, но промените в мястото на инжектиране, могат да се задържат за по-дълго време (обикновено отокут в мястото на инжектиране се задържа не повече от 9 дни, а подкожният гранулом може да се задържи за повече от 63 дни).

Говеда:

При 10% от животните в първите 24 часа след прилагане на доза, двойно по-голяма от препоръчаната, може да се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 2 °C.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

**Овце:**

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Повишена температура <sup>1</sup>
Оток в мястото на инжектиране <sup>2</sup>
Уплътняване в мястото на инжектиране <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Преходно, с не повече от 1,6 °C и се наблюдава до 48 часа след ваксинацията.

<sup>2</sup> Дифузен оток, който се задържа не повече от 7 дни.

<sup>3</sup> Палпируем гранулом с размер до 60 cm<sup>2</sup>, който намалява по размер с течение на времето, но е възможно да се задържи за повече от 50 дни.

**Говеда при приложение на доза от 2 ml:**

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Реакция в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Повишена температура <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Много често се наблюдават локални реакции с диаметър до 5 cm и често се наблюдават реакции с диаметър > 5 cm. Те отшумяват в рамките на максимум 25 дни. Локалните реакции могат леко да се засилят след втората доза, като в този случай продължават до 15 дни.

<sup>2</sup> Преходно, не надвишава 2,7 °C, наблюдава се до 48 часа след ваксинацията.

#### **Говеда при приложение на доза от 4 ml:**

Много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни):
Реакция в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
Повишена температура <sup>2</sup>

<sup>1</sup> До 6 cm в диаметър, отшумява за максимум 8 дни.

<sup>2</sup> Преходно, не надвишава 2,7 °C, наблюдава се в рамките на 48 часа след ваксинацията с максимална продължителност до 2 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия <или местния представител на притежателя на разрешението за търговия>, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

### **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

#### **Овце:**

Подкожно приложение.

#### **Начална ваксинация:**

Приложете две дози по 2 ml съгласно схемата за ваксинация по-долу:

- 1ва доза: на възраст над 6 седмици.
- 2ра доза: след 3 седмици.

#### **Схема за реваксинация:**

За предпазване от серотип 1 или серотип 8, прилагайте по една доза от 2 ml всяка година.

За предпазване от серотип 4, прилагайте по две дози от 2 ml, с три седмици интервал, всяка година.

#### **Говеда:**

Интрамускулно приложение.

За предпазване от серотип 1 и серотип 8:

#### **Начална ваксинация:**

Приложете две дози по 2 ml съгласно схемата за ваксинация по-долу:

- 1ва доза: на възраст над 12 седмици.
- 2ра доза: след 3 седмици.

#### **Схема за реваксинация:**

За предпазване от серотип 1, прилагайте по една доза от 2 ml всяка година.

За предпазване от серотип 8, прилагайте по две дози от 2 ml, с три седмици интервал, всяка година.

За предпазване от серотип 4:

Начална ваксинация:

Приложете две дози по 4 ml съгласно схемата за ваксинация по-долу:

- 1ва доза: на възраст над 12 седмици.

- 2ра доза: след 3 седмици.

Схема за реваксинация:

Приложете две дози от 4 ml, с три седмици интервал, на всеки 6 месеца.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Прилагайте обичайните процедури за асептика. Внимателно разклатете флакона преди употреба.

Избягвайте образуването на мехурчета, защото могат да причинят дразнене в мястото на инжектиране.

Препоръчва се употребата на ваксинационни системи за многократна употреба, когато се използват флакони с по-голям брой дози, за да се избегне случайното контаминиране на ваксината.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарния лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.



#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/17/207/001–009

Картонена кутия с 1 бутилка от 10 дози по 2 ml или 5 дози по 4 ml (20 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 50 дози по 2 ml или 25 дози по 4 ml (100 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 120 дози по 2 ml или 60 дози по 4 ml (240 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Белгия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

##### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

##### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

##### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

##### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

##### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

##### **Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**17. Допълнителна информация**

За стимулиране на активен имунитет при овце и говеда срещу вируса на синия език, серотип съответстващ на този, който се съдържа във ваксината.