

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1+8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Virusul Bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1, inactivat. PR* ≥ 1

Virusul Bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02, inactivat. PR* ≥ 1

*Potența Relativă prin test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost demonstrat eficient la ovine.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu

4 mg (Al³⁺)

Saponină

0,4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,2 mg
Clorură de potasiu	
Fosfat de potasiu dihidrogenat	
Fosfat disodic hidrogenat dodecahidrat	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie de culoare albicioasă sau roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Ovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a ovinelor de la vârsta de 1,5 luni pentru prevenirea* viremiei cauzate de virusul Bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 8.

*(Valoare ciclică (Ct) ≥ 36 prin metoda validată RT-PCR, indicând absența genomului viral).

Instalarea imunității: 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: 1 an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu există informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Ovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injectării ¹ Nodul la locul injectării ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură crescută ³

¹Umflătură generală, timp de până la 7 zile.

²Noduli palpabili (granulom subcutanat), pot persista mai mult de 48 zile.

³Tranzitorie, cu până la 1,2 °C, timp de până la 24 de ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța vaccinului în timpul lactației.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și/sau autoritățile naționale competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului Bolii limbii albastre (BTV).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză de 2 ml conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima doză: de la vârsta de 1,5 luni.

A doua doză: după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Orice schemă de revaccinare trebuie să fie aprobată de către autoritatea competentă sau de către medicul veterinar responsabil, în conformitate cu situația epidemiologică locală.

Metoda de administrare:

Aplicați procedurile aseptice uzuale.

Agitați ușor imediat înainte de utilizare.

Evitați formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleiași proceduri.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării, se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare de tip multi-injecție atunci când se utilizează prezentări de doze mai mari.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 0,6 °C, poate surveni în decursul celor 24 de ore de după administrarea unei supradoze de 2 ori mai mare.

Administrarea unei supradoze de 2 ori mai mare poate fi urmată, la majoritatea animalelor, de o reacție locală la locul injectării. Aceste reacții pot lua forma, în cele mai multe cazuri, unei umflături generale la locul injectării (care persistă nu mai mult de 9 zile) sau a unor noduli palpabili (granulom subcutanat, care este posibil să persiste mai mult de 63 de zile).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI04AA02

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului Bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 8, la ovine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 20, 100 sau 240 ml, cu dop din elastomer clorobutilic și capsă de aluminiu, ce conțin 10, 50 sau 120 de doze de vaccin.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon cu 10 doze (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon cu 120 doze (240 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/120/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14/03/2011.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON (20 ML, 100 ML SAU 240 ML)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zulvac 1+8 Ovis Suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul Bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1, inactivat.

Virusul Bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02, inactivat.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/11/120/001 (20 ml)

EU/2/11/120/002 (100 ml)

EU/2/11/120/003 (240 ml)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON (100 ML SAU 240 ML)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zulvac 1+8 Ovis Suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul Bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1, inactivat.

Virusul Bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02, inactivat.

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON (20 ML)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1+8 Ovis

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virusul Bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1, inactivat.
Virusul Bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02, inactivat.

20 ml (10 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Zulvac 1+8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Virusul Bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1, inactivat. PR* ≥ 1

Virusul Bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02, inactivat. PR* ≥ 1

*Potența Relativă prin test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost demonstrat eficient la ovine.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu

4 mg (Al³⁺)

Saponină

0,4 mg

Excipienți:

Tiomersal

0,2 mg

Suspensie de culoare albicioasă sau roz.

3. Specii țintă

Ovine.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a ovinelor de la vârsta de 1,5 luni pentru prevenirea* viremiei cauzate de virusul Bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 8.

*(Valoare ciclică (Ct) ≥ 36 prin metoda validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: 1 an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu există informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și/sau autoritățile naționale competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului Bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 0,6 °C, poate surveni în decursul celor 24 de ore de după administrarea unei supradoze de 2 ori mai mare.

Administrarea unei supradoze de 2 ori mai mare poate fi urmată, la majoritatea animalelor, de o reacție locală la locul injectării. Aceste reacții pot lua forma, în cele mai multe cazuri, unei umflături generale la locul injectării (care persistă nu mai mult de 9 zile) sau a unor noduli palpabili (granulom subcutanat, care este posibil să persiste mai mult de 63 de zile).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Ovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Umflătură la locul injectării ¹
Nodul la locul injectării ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Temperatură crescută ³

¹Umflătură generală, timp de până la 7 zile.

²Noduli palpabili (granulom subcutanat), pot persista mai mult de 48 zile.

³Tranzitorie, cu până la 1,2 °C, timp de până la 24 de ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest

prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză de 2 ml conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima doză: de la vârsta de 1,5 luni.

A doua doză: după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Orice schemă de revaccinare trebuie să fie aprobată de către autoritatea competentă sau de către medicul veterinar responsabil, în conformitate cu situația epidemiologică locală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Aplicați procedurile aseptice uzuale.

Agitați ușor imediat înainte de utilizare.

Evitați formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleiași proceduri.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării, se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare de tip multi-injecție atunci când se utilizează prezentări de doze mai mari.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/11/120/001-003

Cutie de carton cu 1 flacon cu 10 doze (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon cu 120 doze (240 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@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**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**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spania

17. Alte informații

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului Bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 8, la ovine.