

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1, inaktivovaný $RP^* \geq 1$
Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný $RP^* \geq 1$

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, která prokázala účinnost u skotu.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 4 mg (Al^{3+})
Saponin 1 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Chlorid draselný	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Bělavá nebo růžová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců věku pro prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovčí (Bluetongue virus, BTV), sérotypy 1 a 8.

* (Hodnota počtu cyklů (Ct) ≥ 36 prokázaná validovanou metodou RT-PCR indikuje nepřítomnost virového genomu).

Nástup imunity: 3 týdny po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou k dispozici informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšení tělesné teploty ²

¹Po podání jedné dávky: lokální reakce do průměru 5 cm po dobu až 25 dnů. Po opakovaném podání: lokální reakce mohou přesáhnout průměr 5 cm po dobu až 15 dnů.

² Přechodné, do 2,7 °C po dobu až 2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci..

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by se měla vakcína používat podle vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušným státním úřadem na základě aktuální národní vakcinační strategie proti katarální horečce ovcí (BTV).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Primovakcinace:

Podejte jednu dávku 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. dávka: od 3 měsíců věku.
2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epizootologické situace.

Způsob podání:

Dodržujte zásady aseptické aplikace.

Před použitím jemně protřepejte.

Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu.

Celý obsah injekční lahvičky by se měl spotřebovat ihned po otevření a během jedné procedury.

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci vakcíny během použití vícedávkového balení, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U 10% zvířat se může během 24 hodin po podání 2násobné dávky vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2°C.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AA08

K aktivní imunizaci skotu proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 1 a 8.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE injekční lahvičky o objemu 20, 100 nebo 240 ml s chlorobutylovou elastomerovou zátkou a hliníkovým uzávěrem obsahující 10, 50 nebo 120 dávek vakcíny.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 120 dávkách (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/139/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/03/2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA (20 ML, 100 ML, NEBO 240 ML)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1, inaktivovaný

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/12/139/001(20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA (100 NEBO 240 ML)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1, inaktivovaný

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI INJEKČNÍ LAHVIČKA (20 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Zulvac 1+8 Bovis

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1, inaktivovaný
Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný

20 ml (10 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Zulvac 1+8 Bovis injekční suspenze pro skot

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALB2006/01 E1, inaktivovaný $RP^* \geq 1$

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02, inaktivovaný $RP^* \geq 1$

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, která prokázala účinnost u skotu.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 4 mg (Al^{3+})

Saponin 1 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

Bělavá nebo růžová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců věku pro prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovčí (Bluetongue virus, BTV), sérotypy 1 a 8.

*(Hodnota počtu cyklů (Ct) ≥ 36 prokázaná validovanou metodou RT-PCR indikuje nepřítomnost virového genomu).

Nástup imunity: 3 týdny po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou k dispozici informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Neuplatňuje se.

Březost a laktace:
Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:
Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by se měla vakcína používat podle vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušným státním úřadem na základě aktuální národní vakcinační strategie proti katarální horečce ovcí (BTV).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:
U 10% zvířat se může během 24 hodin po podání 2násobné dávky vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2°C.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:
Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Otok v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Zvýšení tělesné teploty ²

¹Po podání jedné dávky: lokální reakce do průměru 5 cm po dobu až 25 dnů. Po opakovaném podání: lokální reakce mohou přesáhnout průměr 5 cm po dobu až 15 dnů.

² Přechodné, do 2,7 °C po dobu až 2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Primovakcinace:

Podějte jednu dávku 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. dávka: od 3 měsíců věku.
2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinace:

Jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epizootologické situace.

9. Informace o správném podávání

Dodržujte zásady aseptické aplikace.

Před použitím jemně protřepejte. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah injekční lahvičky by se měl spotřebovat ihned po otevření a během jedné procedury.

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci vakcíny během použití vícedávkového balení, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/12/139/001-003

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 10 dávkách (20 ml).
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 120 dávkách (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

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
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Španělsko

17. Další informace

K aktivní imunizaci skotu proti viru katarální horečky ovčí, sérotyp 1 a 8.