

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI**

**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq 1$

\*RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram að á sé virkt í kálfum.

### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð ( $Al^{3+}$ ) 4 mg  
Sapónín 0,4 mg

### Hjálpæfni:

Tíómersal 0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálpæfni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa. Beinhvítur eða bleikur vökvi.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Nautgripir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá nautgripum frá tveggja og hálfmánaðar aldri til að koma í veg fyrir\* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru (BTV) af sermisgerð 1.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq 36$  samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé fyrir hendi).

Upphaf ónæmis: 15 dögum eftir að grunnbólusetningu er lokið.

Lengd ónæmis: 12 mánuðir eftir að grunnbólusetningu er lokið.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ef bóluefnið er notað fyrir aðrar tegundir jörturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum fjölda dýra áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá nautgripum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem eru með mótefni frá móður.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið einungis heilbrigð dýr.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt er að hækkun á endaparmshita, sem nemur allt að 1,6°C, komi fram á þriðja sólarhring eftir fyrstu bólusetningu, en hiti lækki síðan aftur í eðlilegt gildi.

Mjög algengt er að hækkun á endaparmshita, sem nemur allt að 1,3°C, komi fram einum sólarhring eftir aðra bólusetningu, og að hækkun á endaparmshita, sem nemur allt að 2,8°C, komi fram einum sólarhring eftir þriðju bólusetningu, en hiti lækki síðan aftur í eðlilegt gildi.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- MJÖG algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- MJÖG sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má bóluefnið á meðgöngu. Engar upplýsingar um öryggi hjá mjólkandi dýrum liggja fyrir. Því er ekki ráðlagt að nota dýralyfið handa mjólkandi dýrum.

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá nautum, sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Akvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

##### **Grunnbólusetning:**

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 2,5 mánaða aldri.

Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun.

Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum.

Nota skal allt innihald glassins strax eftir að innsiglið hefur verið rofið og í sömu bólusetningaraðgerð.

Forðist að rjúfa mörg hettuglös í einu.

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysi meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningar með fleiri skömmtum.

##### **Endurbólusetning:**

Leita skal samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Hækkun á endaparmshita, sem nemur allt að 2,1°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhring eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur, en hiti síðan lækkað aftur í eðlilegt gildi.

Almennt má greina væga til meðal aukningu á staðbundnum viðbrögðum eftir tvöfalda ofskömmun sem stendur í allt að 56 daga.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

### 5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkar veirur í bóluefnum –blátunguveira.

ATCvet flokkur: QI02AA08

Til þess að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 1 hjá nautgripum.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð

Sapónín

Tíómersal

Kalíumklóríð  
Kalíumtvíhýdrógenfosfat  
Tvínatríum-hýdrógenfosfat-dódekahýdrat  
Natíumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

## 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

## 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 1 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

## 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu 20 ml hettuglasi úr gleri af tegund I (inniheldur 10 skammta) með tappa úr klóróbútýl gúmmí og hettu úr áli.

Pappaaskja með einu hettuglasi úr gleri af tegund II, annað hvort 100 ml (inniheldur 50 skammta) eða 240 ml (inniheldur 120 skammta), með tappa úr klóróbútýl gúmmí og hettu úr áli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/130/001  
EU/2/11/130/002  
EU/2/11/130/003

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 5 ágúst 2011  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18/04/2016

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

**A. FRAMLEIDENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG >FRAMLEIDENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegra virkra efna

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPÁNN

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPÁNN

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfseðilsskylt dýralyf.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) Sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) Sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Notkun á þessu dýralyfi er einungis leyfð að því tilskildu að fylgt sé sérstökum skilmálum sem lögfestir hafa verið í Evrópusambandinu um ráðstafanir til þess að hafa hemil á Blátunguveiru.

Markaðsleyfishafa er skylt að upplýsa framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráform fyrir lyfið sem hlýtur leyfi með þessari ákvörðun.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð efni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau teljast falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI III**

**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**Ytri askja 1 x 20ml, 1 x 100ml og 1 x 240ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 1 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripir

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Í 2 ml skammti:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1.

Álhýdroxíð, saponín og tíómersal.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa.

**4. PAKKNINGASTÆRD**

20 ml (10 skammtar)

100 ml (50 skammtar)

240 ml (120 skammtar)

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir.

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf–Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**Merkimiði á hettuglas 100 ml og 240 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 1 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripir

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Í 2 ml skammti:

Óvirktjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1.

Álhýdroxíð, saponín og tíómersal.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa.

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml (50 skammtar)

240 ml (120 skammtar)

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir.

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf–Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Áletrun á 20 ml hettuglas

**1. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 1 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Í 2ml skammti:

Óvirksjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1.

Álhýdroxíð, sapónín og tíómersal.

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

20 ml (10 skammtar)

**4. ÍKOMULEID(IR)**

i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Zulvac 1 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 1 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1.      RP\*  $\geq$  1

\*RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram á að sé virkt í nautgripum.

**Ónæmisglæðar:**

Álhýdroxíð (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Sapónín	0,4 mg

**Hjálprefni:**

Tíómersal	0,2 mg
-----------	--------

Beinhvítur eða bleikur vökvi.

#### 4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá nautgripum frá tveggja og hálfmánaðar aldri til að koma í veg fyrir\* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru (BTV) af sermisgerð 1.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefti sé fyrir hendi).

Upphaf ónæmis: 15 dögum eftir að grunnbólusetningu er lokið.

Lengd ónæmis: 12 mánuðir eftir að grunnbólusetningu er lokið.

#### 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

#### 6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt er að hækkun á endaparmshita, sem nemur allt að 1,6°C, komi fram á þriðja sólarhring eftir fyrstu bólusetningu, en hiti lækki síðan aftur í eðlilegt gildi.

Mjög algengt er að hækkun á endaparmshita, sem nemur allt að 1,3°C, komi fram einum sólarhring eftir aðra bólusetningu, og að hækkun á endaparmshita, sem nemur allt að 2,8°C, komi fram einum sólarhring eftir þriðju bólusetningu, en hiti lækki síðan aftur í eðlilegt gildi.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

#### 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir.

#### 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

##### **Grunnbólusetning:**

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 2,5 mánaða aldri.

Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

**Endurbólusetning:**

Leita skal samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysi meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningar með fleiri skömmtum.

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum. Nota skal allt innihald glassins strax eftir að innsiglið hefur verið rofið og í sömu bólusetningaraðgerð. Forðist að rjúfa mörg hettuglós í einu.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Rofna pakkningu skal nota strax.

**12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Bólusetjið einungis heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem eru með mót efni frá móður.

Ef bóluefnið er notað fyrir aðrar tegundir jörturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum fjölda dýra áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá nautgripum.

**Meðganga:**

Nota má bóluefnið á meðgöngu.

**Mjólkurgjöf:**

Engar upplýsingar um öryggi hjá mjólkandi dýrum liggja fyrir. Því er ekki ráðlagt að nota dýralyfið handa mjólkandi dýrum.

### Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá nautum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Hækkun á endaparmshita, sem nemur allt að 2,1°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhring eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur, en hiti síðan lækkað aftur í eðlilegt gildi.

Almennt má greina væga til meðal aukningu á staðbundnum viðbrögðum eftir tvöfalda ofskömmtnun sem stendur í allt að 56 daga.

### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu bóluefni við nein önnur dýralyf.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota markmiðið er að vernda umhverfið.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pappaaskja með einu 20 ml hettuglasi úr gleri af tegund I (inniheldur 10 skammta) með tappa úr klóróbútýl gúmmí og hettu úr áli.

Pappaaskja með einu hettuglasi úr gleri af tegund II, annaðhvort 100ml (inniheldur 50 skammta) eða 240 ml (inniheldur 120 skammta), með tappa úr klóróbútýl gúmmí og hettu úr áli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.