

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

*Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos storfe.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al³⁺) 4 mg

Saponin 0,4 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon. Offwhite eller lyserød væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av storfe fra 2,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 1.

*(Syklusverdi (Ct) \geq 36 ved en validert RT-PCR-metode, som ikke antyder tilstedeværelse av virusgenom)

Immunitet er vist fra: 15 dager etter administrasjon av den primære vaksinasjonen.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter administrasjon av den primære vaksinasjonen.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bruk hos andre husdyr og ville, drøvtyggende arter som anses å ha risiko for å bli infisert, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektivitetsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos storfe.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til dyr med antistoffer avledet fra mordyret.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Etter første vaksinasjon kan det i svært vanlige tilfeller ses en økning i rektal temperatur på opp til 1,6 °C, som opptrer på dag 3 etter injeksjonen. Deretter går temperaturen tilbake til normale verdier.

Etter andre og tredje vaksinasjon kan det i svært vanlige tilfeller ses en økning i rektal temperatur på opp til 1,3 °C respektive 2,8 °C, som opptrer på dag 1 etter injeksjonen. Deretter går temperaturen tilbake til normale verdier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr. Vaksinens sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Bruk i diegivende dyr anbefales derfor ikke.

Sikkerheten og effekten av vaksinen er ikke påvist hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes etter at ansvarlig veterinær og/eller nasjonale vedkommende myndigheter har vurdert fordeler/risiko i forbindelse med gjeldende vaksinasjonspolitik mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Primær vaksinasjon:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Første injeksjon: fra 2,5 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og under samme prosedyre.

Unngå anbrudd av flasken gjentatte ganger.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

Revaksinasjon:

Alle revaksinasjonsplaner bør avtales med vedkommende myndigheter eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En økning i rektal temperatur på opp til 2,1 °C kan forekomme på dag 1 etter injeksjon av en dobbelt overdose, hvoretter temperaturen går tilbake til normale verdier.

En liten til moderat økning av lokale reaksjoner kan ofte ses etter en overdosering med dobbel dose, og disse reaksjonene varer i maksimalt 56 dager.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner – blåtungevirus. ATC vet-kode: QI02AA08

Stimulere aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 1 hos storfe.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
Saponin
Tiomersal
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart etter anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C–8°C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong med 1 hetteglass av type I glass på 20 ml (inneholdende 10 doser) med klorobutylpropp og aluminiumshette.

Kartong med 1 hetteglass av type II glass på 100 ml (inneholdende 50 doser) eller på 240 ml (inneholdende 120 doser) med klorobutylpropp og aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05/08/2011

Dato for siste fornyelse: 18/04/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E)
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillat i henhold til de bestemte vilkårene fastsatt i lovgivning fra EU angående kontroll av blåtunge.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Den europeiske kommisjon om markedsføringsplaner for legemiddelet som autoriseres ved dette vedtaket.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpstoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose på 2 ml:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroksid, saponin og tiomersal.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Etikett til hetteglass på 100 ml og 240 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Per dose på 2 ml:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroksid, saponin og tiomersal.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett til hetteglass på 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose på 2 ml:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroksid, saponin og tiomersal.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml (10 doser)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Etter første vaksinasjon kan det i svært vanlige tilfeller ses en økning i rektal temperatur på opp til 1,6 °C, som opptrer på dag 3 etter injeksjonen. Deretter går temperaturen tilbake til normale verdier.

Etter andre og tredje vaksinasjon kan det i svært vanlige tilfeller ses en økning i rektal temperatur på opp til 1,3 °C respektive 2,8 °C, som opptrer på dag 1 etter injeksjonen. Deretter går temperaturen tilbake til normale verdier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

Primær vaksinasjon:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Første injeksjon: fra 2,5 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Alle revaksinasjonsplaner bør avtales med vedkommende myndigheter eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og under samme prosedyre. Unngå anbrudd av flasken gjentatte ganger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C–8°C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til dyr med antistoffer avledet fra mordyret.

Bruk hos andre husdyr og ville, drøvtyggende arter som anses å ha risiko for å bli infisert, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering.

Effektivitetsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos storfe.

Drektighet:

Kan brukes under drektighet.

Diegiving:

Vaksinens sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Bruk i diegivende dyr anbefales derfor ikke.

Fertilitet:

Sikkerheten og effekten av vaksinen er ikke påvist hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes etter at ansvarlig veterinær og/eller nasjonale vedkommende myndigheter har vurdert fordeler/risiko i forbindelse med gjeldende vaksinasjonspolitikken mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

En økning i rektal temperatur på opp til 2,1 °C kan forekomme på dag 1 etter injeksjon av en dobbelt overdose, hvoretter temperaturen går tilbake til normale verdier.

En liten til moderat økning av lokale reaksjoner kan ofte ses etter en overdosering med dobbel dose, og disse reaksjonene varer i maksimalt 56 dager.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESEILLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Kartong med 1 hetteglass av type I glass på 20 ml (inneholdende 10 doser) med klorobutylpropp og aluminiumshette.

Kartong med 1 hetteglass av type II glass på 100 ml (inneholdende 50 doser) eller på 240 ml (inneholdende 120 doser) med klorobutylpropp og aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg