

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

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

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

Sauðfé.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá sauðfé frá eins og hálf mánaðar aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru (BTV) af sermisgerð 1.

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

Upphaf ónæmis: 21 degi eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Lengd ónæmis: 12 mánuðir eftir lok frumbólusetningar samkvæmt áætlun.

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 sauðfé.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni frá móður.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Eingöngu á að bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt er að tímabundin hækkun á endaþarmshita, sem nemur að hámarki 1,2°C, komi fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir bólusetningu.

Mjög algengt er að staðbundin viðbrögð komi fram á stungustaðnum í kjölfar bólusetningar. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 48 daga).

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 hrútum sem notaðir 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 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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 1,5 mánaðar 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 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Tímabundin hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 0,6°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Í kjölfar ofskömmtunar með tvöföldum skammti geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 9 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkar veirur í bóluefnum –blátunguveira.
ATCvet flokkur: QI04AA02.

Til þess að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru, sermisgerð 1 hjá sauðfé.

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 bóluefni við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 1 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKADSLEYFISHAFI

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

8. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/11/131/001
EU/2/11/131/005
EU/2/11/131/006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 05 ágúst 2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18/04/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

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 líffræðilegravirkra 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

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

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 ákveðnu öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) Sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar 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 dýrallyfi 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

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

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 240 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í 2 ml skammti:

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

Álhýdroxíð, sapónín og tíómersal.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar)

100 ml (50 skammtar)

240 ml (120 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna þakkingu 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/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

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 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í 2 ml skammti:

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

Álhýdroxíð, sapónín og tíómersal.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar)

240 ml (120 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna þakkingu 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

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Í 2 ml skammti:

Óvirkuð 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. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

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 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé

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 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé.

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 sauðfé.

Ónæmisglæðar:

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

Hjálparefni:

Tíómersal	0,2 mg
-----------	--------

Beinhvítur eða bleikur vökvi.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá sauðfé frá eins og hálf mánaðar 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: 21 degi eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Lengd ónæmis: 12 mánuðir eftir lok frumbólusetningar samkvæmt áætlun.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt er að tímabundin hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 1,2°C, komi fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir bólusetningu.

Mjög algengt er að staðbundin viðbrögð komi fram á stungustaðnum í kjölfar bólusetningar. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 48 daga).

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)

Sauðfé.

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

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 1,5 mánaðar 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 hettuglös í einu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

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

Eingöngu á að bólusetja heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni 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 ráðið er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé.

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 hrútum sem notaðir 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):

Tímabundin hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 0,6°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Í kjölfar ofskömmtnunar með tvöföldum skammti geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 9 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 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 heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir

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 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.