

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1+8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

### **Virki innihaldsefni:**

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 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	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Sapónín	1 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 3 mánaða aldri til að koma í veg fyrir\* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru (BTV) af sermisgerðum 1 og 8.

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

Upphaf ónæmis: 21 degi eftir lok frumbólusetningar samkvæmt áætlun.

Lengd ónæmis: 12 mánuðir eftir lok frumbólusetningar samkvæmt áætlun.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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 fáeinum dýrum áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá nautgripum.

#### 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)

Í vettvangsrannsóknum á öryggi bóluefnisins (field safety studies) var algengt að endaparmshiti hækkaði tímabundið um 2,7°C að hámarki, á fyrstu 48 klukkustundunum eftir bólusetningu. Í vettvangsrannsóknum á öryggi bóluefnisins var mjög algengt að sjá viðbrögð á stungustað < 2 cm að þvermáli, á meðan algengt var að sjá viðbrögð við stökum skammti allt að 5 cm að þvermáli. Þau voru horfin innan 25 daga að hámarki. Viðbrögð á stungustað geta aukist lítillega eftir gjöf annars skammts og geta staðið yfir í allt að 15 daga. Viðbrögð á stungustað sem námu allt að 5 cm að þvermáli voru mjög algeng og viðbrögð á stungustað > 5cm í þvermál voru algeng eftir endurtekna gjöf staks skammts í vettvangsrannsóknum á öryggi bóluefnisins.

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

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá törfum 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).

#### 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 í vöðva.

### Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 3 mánaða aldri.

Seinni inndæling: 3 vikum eftir fyrri inndælingu.

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 slyzni 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 endaþarmshita, sem nemur allt að 2 °C, getur komið fyrir hjá 10% bólusettra dýra á fyrsta sólarhring eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

## 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 sermisgerðum 1 og 8 hjá nautgripum.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð

Sapónín

Tíómersal

Kalíumklóríð

Kalíumtvíhýdrogenfosfat

Tvínatríum-hýdrogenfosfat tvíhýdrat

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 1 ár  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

### **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**

20, 100 eða 240 ml hettuglös úr háþéttni pólýetýleni (HDPE), með tappa úr klórbútýl gúmmíi og innsigli úr áli, sem innihalda 10, 50 eða 120 skammta af bóluefninu.

#### Pakkningastærðir

Pakkning með 1 glasi með 10 skömmtum (20 ml).  
Pakkning með 1 glasi með 50 skömmtum (100 ml).  
Pakkning með 1 glasi með 120 skömmtum (240 ml).

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/2/12/139/001(20 ml)  
EU/2/12/139/002 (100 ml)  
EU/2/12/139/003 (240 ml)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/03/2012.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13/12/2016

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

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

## **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.

## **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. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDURSEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda 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 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. Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

**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 sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

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

### 1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1+8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

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

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02

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)

Nautgripir

### 6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 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/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot { númer }

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hettuglas 100 ml og 240 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1+8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í 2 ml skammti:

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

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

Álhýdroxíð, sapónín og tíómersal.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar)

240 ml (120 skammtar)

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir.

### 6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 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/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

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

Límmiði á hettuglasi 20 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Zulvac 1+8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi

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

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

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

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

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

20 ml (10 skammtar)

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

IM.

**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.

## **B. FYLGISEDILL**



**FYLGISEÐILL:**  
**Zulvac 1+8 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+8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi

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

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

**Virk(t) innihaldsefni:**

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 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.

**Ónæmisglæðir:**

Álhýdroxíð	4 mg (Al <sup>3+</sup> ),
Sapónín	1 mg

**Hjálpæfni:**

Tíómersal	0,2 mg
-----------	--------

**4. ÁBENDING(AR)**

Til virkrar ónæmingar hjá nautgripum frá 3 mánaða aldri til að koma í veg fyrir\* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru (BTV) af sermisgerðum 1 og 8.

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

Upphaf ónæmis: 21 degi eftir að grunnbólusetningu er lokið.

Lengd ónæmis: 12 mánuðir eftir að grunnbólusetningu er lokið.

## 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Í vettvangsrannsóknnum á öryggi bóluefnisins (field safety studies) var algengt að endaðarmshiti hækkaði tímabundið um 2,7°C að hámarki, á fyrstu 48 klukkustundunum eftir bólusetningu.

Í vettvangsrannsóknnum á öryggi bóluefnisins var mjög algengt að sjá viðbrögð á stungustað < 2 cm að þvermáli, á meðan algengt var að sjá viðbrögð við stökum skammti allt að 5 cm að þvermáli. Þau voru horfin innan 25 daga að hámarki. Viðbrögð á stungustað geta aukist lítillega eftir gjöf annars skammts og geta staðið yfir í allt að 15 daga. Viðbrögð á stungustað sem námu allt að 5 cm að þvermáli voru mjög algeng og viðbrögð á stungustað > 5 cm í þvermál voru algeng eftir endurtekna gjöf staks skammts í vettvangsrannsóknnum á öryggi bóluefnisins.

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)

Gerid 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 3 mánaða aldri.

Seinni inndæling: 3 vikum eftir fyrri inndælingu.

### 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. Notað 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.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

Rofna pakkningu skal nota tafarlaust.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

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 fáeinum dýrum áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá nautgripum.

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá törfum 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 dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Tímabundin hækkun á endaþarmshita, sem nemur allt að 2 °C, getur komið fyrir hjá 10% bólusettra dýra á fyrsta sólarhring eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

#### **Pakkningastærðir**

Pakkning með 1 glasi með 10 skömmtum (20 ml).

Pakkning með 1 glasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pakkning með 1 glasi með 120 skömmtum (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.