

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ZULVAC 8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 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 (Al^{3+}) 4 mg
Sapónín 0,4 mg

Hjálparefni:

Tíómersal 0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa, beinhvít eða bleik.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virki ónæming hjá nautgripum frá 3 mánaða aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 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: 25 dögum eftir að seinni skammturinn er gefinn.
Ónæmi varir í að minnsta kosti 1 ár eftir grunnbólusetninguna.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem fengið hafa mótefni frá móður, en sýnt hefur verið fram á að bóluefnið er öruggt og virkt hjá nautgripum sem hafa mótefni í blóði.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notist eingöngu fyrir heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í einni rannsókn á öryggi bóluefnisins, sem framkvæmd var á rannsóknarstofu, varð ekki vart neinna aukaverkana eftir fyrri inndælingu staks skammts af bóluefni hjá kálfum.

Eftir seinni inndælingu staks skammts var mjög algengt að skráð væri smávægileg og tímabundin en marktæk hækkun á meðalendaþarmshita um 0,4°C hjá bólusettum kálfum á fyrsta sólarhringnum. Á öðrum degi eftir bólusetningu hafði endaðþarmshiti komist aftur í eðlilegt horf. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um þetta klíniska einkenni við venjulega notkun.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má bóluefnið á meðgöngu.

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.

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.

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum. Nota skal allt innihald flöskunnar strax eftir að hún hefur verið rofin 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.

Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 3 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.

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

Eftir gjöf tvöfalds skammts var skráð smávægileg og tímabundin en marktæk hækkun á meðalendaparmshita um $0,7^{\circ}\text{C}$ hjá bólusetnum kálfum á fyrsta sólarhringnum. Á öðrum degi eftir bólusetningu hafði endaparmshiti komist aftur í eðlilegt horf. Staðbundin viðbrögð, meira en 2 cm í þvermál, eru algeng eftir tvöfaldan skammt og einstaka sinnum geta staðbundin viðbrögð allt að 5 cm í þvermál komið fram eftir ofskömmun, en þau ganga til baka innan 57 daga.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNEMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkar veirur í bóluefnum – bóluefni gegn blátunguveiru.

ATCvet flokkur: QI02AA08

Til þess að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru, sermisgerð 8, hjá nautgripum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**6.1 Hjálparefni**

Álhýdroxíð

Sapónín

Tíómersal

Kalíumklóríð

Kalíumtvíhýdrogenfosfat

Tvínatrium-hýdrogenfosfat-dódekahýdrat

Natíumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman 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

Glas úr gleri af tegund I (10 skammtar) eða glas úr gleri af tegund II (50 skammtar) með bútýlelastómertappa.

Pakkningastærðir

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

Pakkning með 1 glasi með 50 skömmtum (100 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/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/01/2010

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/11/2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun ZULVAC 8 Bovis er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota ZULVAC 8 Bovis skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bóluetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

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**
- D. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMPYKKT

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 lokasampykkt

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 lyfseðilsskytt.

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 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 skytt 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 innihaldsefni 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 dýrallyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það og loks með þriggja ára millibili nema annað verði ákveðið.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLYSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBUÐUM

Pappaaskja 1 x 20ml / Pappaaskja 1 x 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ZULVAC 8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgrip.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn 2 ml skammtur inniheldur:
Övirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar).
100 ml (50 skammtar).

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir.

6. ÁBENDING(AR)

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
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.
Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

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/2/09/105/001
EU/2/09/105/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLYSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBUÐUM

Merkimiði á 100 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

ZULVAC 8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgrip.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn 2 ml skammtur inniheldur:
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar).

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir.

6. ÁBENDING(AR)

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

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 8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Í 2 ml skammti: 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)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

**FYLGISEDILL FYRIR:
ZULVAC 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 er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camproon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPÁNN

2. HEITI DÝRALYFS

ZULVAC 8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn 2 ml skammtur af bólu efni inniheldur:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02. 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^{3+}) 4 mg
Sapónín 0,4 mg

Hjálparefni:

Tíómersal 0,2 mg

4. ÁBENDING(AR)

Virkt ónæming hjá nautgripum frá 3 mánaða aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 8.

*(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: 25 dögum eftir að seinni skammturinn er gefinn.
Ónæmi varir í að minnsta kosti 1 ár eftir grunnbólusetninguna.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Í einni rannsókn á öryggi bóluefnisins, sem framkvæmd var á rannsóknarstofu, varð ekki vart neinna aukaverkana eftir fyrri inndælingu staks skammts af bóluefni hjá kálfum.

Eftir seinni inndælingu staks skammts var mjög algengt að skráð væri smávægileg og tímabundin en marktæk hækkun á meðalendaþarmshita um 0,4°C hjá bólusettum kálfum á fyrsta sólarhringnum. Á öðrum degi eftir bólusetningu hafði endaþarmshiti komist aftur í eðlilegt horf. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um þetta klíniska einkenni við venjulega notkun.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir.

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

Til notkunar í vöðva.

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

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

Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 3 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

Mælt er með að nota bólusetningardætur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningar með fleiri skömmtum.

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.

Rofna þakningu skal nota strax.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Við notkun bóluæfnisins fyrir aðrar tegundir jörturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar og æskilegt er að prófa bóluæfnið á litlum fjölda dýra áður en ráðist er í fjöldbólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá nautgripum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluæfnisins hjá dýrum sem fengið hafa mótefni frá móður, en sýnt hefur verið fram á að bóluæfnið er öruggt og virkt hjá nautgripum sem hafa mótefni í blóði.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notist eingöngu fyrir heilbrigð dýr.

Meðganga:

Nota má bóluæfnið á meðgöngu.

Frjósemi:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu bóluæfni við nein önnur dýrallyf.

Ofskömmun:

Eftir gjöf tvöfalds skammts var skráð smávægileg og tímabundin en marktæk hækkun á meðalendaparmshita um 0,7°C hjá bólusettum kálfum á fyrsta sólarhringnum. Á öðrum degi eftir bólusetningu hafði endaparmshiti komist aftur í eðlilegt horf. Staðbundin viðbrögð, meira en 2 cm í þvermál, eru algeng eftir tvöfaldan skammt og einstaka sinnum geta staðbundin viðbrögð allt að 5 cm í þvermál komið fram eftir ofskömmun, en þau ganga til baka innan 57 daga.

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 þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu/>

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir

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

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun ZULVAC 8 Bovis er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota ZULVAC 8 Bovis skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 2234800

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel : +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034