

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа:

Активни субстанции:

Един от изброените инактивирани щамове на вируса на синия език:

Инактивиран вирус на синия език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Инактивиран вирус на синия език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1
Инактивиран вирус на синия език, серотип 4, щам SPA-1/2004	RP** \geq 0.8

*Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е ефикасна при овце и говеда.

** Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е ефикасна при овце.

Типът на щама, включен в крайния продукт, ще бъде съобразен с конкретната епидемиологична обстановка в момента на формулиране на крайния продукт и ще бъде посочен върху етикета. Видовете животни, за които е предназначен продукта, също ще са означени на етикета.

Аджуванти:

Al ³⁺ (as hydroxide)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0.4 mg

Ексципиенти:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Сивобелезникава или розово оцветена течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Овце:

За активна имунизация на овце на възраст над 6 седмици за предпазване* от виремия, причинена от вируса на синия език, серотип 1 или серотип 8.

За активна имунизация на овце на възраст над 6 седмици за намаляване* на виремия, причинена от вируса на синия език, серотип 4.

*Под нивото на откриване от $<3.9 \log_{10}$ геномни копия/ml чрез валидиран RT-qPCR метод, който не показва наличие на вирусен геном.

Начало на имунитета: 21 дни след завършване на началната ваксинационна схема.

Продължителност на имунитета: 12 месеца след завършване на началната ваксинационна схема.

Говеда:

За активна имунизация на говеда на възраст над 12 седмици за предпазване** от виремия, причинена от вируса на синия език, серотип 1 или серотип 8.

**Под нивото на откриване от $<3.4 \log_{10}$ геномни копия/ml чрез валидиран RT-qPCR метод, който не показва наличие на вирусен геном.

Начало на имунитета: вирус на синия език, серотип 1: 15 дни след завършване на началната ваксинационна схема.
вирус на синия език, серотип 8: 25 дни след завършване на началната ваксинационна схема.

Продължителност на имунитета: вирус на синия език, серотип 1: 12 месеца след завършване на началната ваксинационна схема.
вирус на синия език, серотип 8: 12 месеца след завършване на началната ваксинационна схема.

Съществуват данни за наличие на BTV-1 серонейтрализиращи антитела, които са показателни за протекция с продължителност до 12 месеца след начална ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези с налични майчини антитела.

Ако се прилага при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от заразяване, употребата при тези видове да се извърши с повишено внимание, като е препоръчително изпитване на ваксината при по-малък брой животни преди пристъпване към масовата ѝ употреба. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овцете и говедата.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Овце:

В първите 48 часа след ваксинация много често се наблюдава преходно повишаване на ректалната телесна температура с не повече от 1.6 °C.

Много често се наблюдават локални реакции в мястото на инжектиране след ваксинация. Тези реакции в повечето случаи са под формата на дифузен оток в мястото на инжектиране (който се задържа не повече от 7 дни) или палпиращи се възли с размер до 60 cm² (подкожен гранулом, размерът на който намалява във времето, но често се задържа над 50 дни).

Говеда:

При полеви изследвания в първите 48 часа след ваксинация често се наблюдава преходно повишаване на ректалната телесна температура с не повече от 2.7 °C.

Много често се наблюдават локални реакции с диаметър < 2 cm, докато реакции с размер до 5 cm са често срещани при приложение на единична доза при полеви изследвания за безопасност. Те отшумяват в рамките на максимум 25 дни. Локалните реакции могат да нараснат слабо след приложение на втора доза, в този случай се задържат до 15 дни. Локалните реакции с размер до 5 cm са много често срещани и реакции с размер над 5 cm са често срещани след повтарящо се приложение на единична доза при полеви изследвания за безопасност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност при овце и говеда.

Лактация:

Безопасността на ваксината не е доказана по време на лактация при овце. Може да се прилага по време на лактация при говеда.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е изследвана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар или от националните Компетентни органи на актуалната ваксинационна политика срещу вируса на синия език (BTV).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Овце:

Подкожно приложение.

Начална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml съгласно схемата по-долу:

1^{во} приложение: на възраст над 6 седмици.

2^{ро} приложение: след 3 седмици.

Реваксинация

За предпазване от серотип 1 или серотип 8, приложете една доза от 2 ml на всеки 12 месеца.
За предпазване от серотип 4, приложете две дози от 2 ml, с три седмици интервал, на всеки 12 месеца.

Говеда:

Интрамускулно приложение.

Начална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml съгласно схемата по-долу:

1^{во} приложение: на възраст над 12 седмици.

2^{ро} приложение: след 3 седмици.

Реваксинация

За предпазване от серотип 1, приложете една доза от 2 ml на всеки 12 месеца.

За предпазване от серотип 8, приложете две дози от 2 ml, с три седмици интервал, на всеки 12 месеца.

Начин на приложение (овце и говеда)

Прилагайте обичайните процедури за асептика.

Внимателно разклатете флакона преди употреба.

Избягвайте образуването на мехурчета, защото могат да причинят дразнене в мястото на инжектиране.

Цялото съдържание на флакона да се употреби незабавно след първо отваряне на първичната опаковка и по време на същата процедура.

Избягвайте многократно дупчене на тапата.

Препоръчва се употребата на ваксинационни системи за многократна употреба, когато се използват флакони с по-голям брой дози, за да се избегне случайното контаминиране на ваксината.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Овце:

След прилагане на двойна доза (4 ml), реакциите при овцете са подобни на тези, които се наблюдават при прилагане на единична доза, но промените в мястото на инжектиране, могат да се задържат за по-дълго време (обикновено отока в мястото на инжектиране се задържа не повече от 9 дни, а подкожният гранулом може да се задържи за повече от 63 дни).

Говеда:

При 10% от животните в първите 24 часа след прилагане на доза, двойно по-голяма от препоръчаната, може да се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 2 °C.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични за Кухороги, инактивирани вирусни ваксини за говеда.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QI02AA.

За стимулиране на активен имунитет при овце и говеда срещу вируса на синия език, серотип съответстващ на този, който се съдържа във ваксината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract)
Thiomersal
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Висока плътност бутилки (HDPE) от 20, 100 или 240 ml с хлоробутилова еластомер тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка от 10 дози (20 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 120 дози (240 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/207/001–009

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/04/2017.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, тъй като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е единствено разрешена при определени условия, утвърдени чрез законодателството на Европейската Общност за контрол на болестта Син език.

Притежателят на лиценза за употреба е длъжен да уведоми Европейската Комисия за планираните продажби на ветеринарномедицинския продукт, лицензиран с това решение.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

39 месеца след обявяване на лиценза за употреба ще бъдат предоставени пълни данни за стабилност за три партии моновалентна ВТV-4 ваксина.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 x 20 ml, 1 x 100 ml и 1 x 240 ml
(BTV-1 за овце и говеда; BTV-8 за овце и говеда)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В доза от 2 ml:

Инактивиран BTV, серотип 1

Инактивиран BTV, серотип 8

Al³⁺ (като hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* сапонин екстракт), thiomersal.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml (10 дози)

100 ml (50 дози)

240 ml (120 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение (овце) или интрамускулно приложение (говеда).

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 x 20 ml, 1 x 100 ml и 1 x 240 ml (BTV-4 за овце)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac BTV инжекционна суспензия за овце

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В доза от 2 ml:

Инактивиран BTV, серотип 4

Al³⁺ (като hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* сапонин екстракт), thiomersal.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml (10 дози)

100 ml (50 дози)

240 ml (120 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/207/004 (20 ml) BTV 4

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 100 ml и 240 ml (BTV-1 за овце и говеда; BTV-8 за овце и говеда)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac BTV инжекционна суспензия за овце и говеда



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В доза от 2 ml:

Инактивиран BTV, серотип 1

Инактивиран BTV, серотип 8

Al³⁺ (като hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* сапонин екстракт), thiomersal.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (50 дози)

240 ml (120 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение (овце) или интрамускулно приложение (говеда).

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 100 ml и 240 ml (BTV-4 за овце)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac BTV инжекционна суспензия за овце



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В доза от 2 ml:

Инактивиран BTV, серотип 4

Al³⁺ (като hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* сапонин екстракт), thiomersal.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (50 дози)

240 ml (120 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Бутилка от 20 ml (ВТV-1 за овце и говеда; ВТV-8 за овце и говеда)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac ВТV инжекционна суспензия за овце и говеда



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В доза от 2 ml:

Инактивиран ВТV, серотип 1

Инактивиран ВТV, серотип 8

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml (10 дози)

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC (овце) / IM (говеда)

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Бутилка от 20 ml (BTV-4 за овце)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac BTV инжекционна суспензия за овце



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В доза от 2 ml:
Инактивиран BTV, серотип 4

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml (10 дози)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Zulvac BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zulvac BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа:

Активни субстанции:

Един от изброените инактивирани щамове на вируса на синия език:

Инактивиран вирус на синия език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Инактивиран вирус на синия език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1
Инактивиран вирус на синия език, серотип 4, щам SPA-1/2004	RP** \geq 0.8

*Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е ефикасна при овце и говеда.

** Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е ефикасна при овце.

Типът на щама, включен в крайния продукт, ще бъде съобразен с конкретната епидемиологична обстановка в момента на формулиране на крайния продукт и ще бъде посочен върху етикета. Видовете животни, за които е предназначен продукта, също ще са означени на етикета.

Аджуванти:

Al ³⁺ (as hydroxide)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0.4 mg

Ексципиенти:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

Сивобелезникава или розово оцветена течност.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Овце:

За активна имунизация на овце на възраст над 6 седмици за предпазване* от виремия, причинена от вируса на синия език, серотип 1 или серотип 8.

За активна имунизация на овце на възраст над 6 седмици за намаляване* на виремия, причинена от вируса на синия език, серотип 4.

*Под нивото на откриване от $<3.9 \log_{10}$ геномни копия/ml чрез валидиран RT-qPCR метод, който не показва наличие на вирусен геном.

Начало на имунитета: 21 дни след завършване на началната ваксинационна схема.

Продължителност на имунитета: 12 месеца след завършване на началната ваксинационна схема.

Говеда:

За активна имунизация на говеда на възраст над 12 седмици за предпазване** от виремия, причинена от вируса на синия език, серотип 1 или серотип 8.

**Под нивото на откриване от $<3.4 \log_{10}$ геномни копия/ml чрез валидиран RT-qPCR метод, който не показва наличие на вирусен геном.

Начало на имунитета: вирус на синия език, серотип 1: 15 дни след завършване на началната ваксинационна схема.
вирус на синия език, серотип 8: 25 дни след завършване на началната ваксинационна схема.

Продължителност на имунитета: вирус на синия език, серотип 1: 12 месеца след завършване на началната ваксинационна схема.
вирус на синия език, серотип 8: 12 месеца след завършване на началната ваксинационна схема.

Съществуват данни за наличие на BTV-1 серонейтрализиращи антитела, които са показателни за протекция с продължителност до 12 месеца след начална ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Овце:

В първите 48 часа след ваксинация много често се наблюдава преходно повишаване на ректалната телесна температура с не повече от 1.6 °C.

Много често се наблюдават локални реакции в мястото на инжектиране след ваксинация. Тези реакции в повечето случаи са под формата на дифузен оток в мястото на инжектиране (който се задържа не повече от 7 дни) или палпиращи се възли с размер до 60 cm² (подкожен гранулом, размерът на който намалява във времето, но често се задържа над 50 дни).

Говеда:

При полеви изследвания в първите 48 часа след ваксинация често се наблюдава преходно повишаване на ректалната телесна температура с не повече от 2.7 °C.

Много често се наблюдават локални реакции с диаметър < 2 cm, докато реакции с размер до 5 cm са често срещани при приложение на единична доза при полеви изследвания за безопасност. Те отшумяват в рамките на максимум 25 дни. Локалните реакции могат да нараснат слабо след

приложение на втора доза, в този случай се задържат до 15 дни. Локалните реакции с размер до 5 cm са много често срещани и реакции с размер над 5 cm са често срещани след повтарящо се приложение на единична доза при полеви изследвания за безопасност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Овце:

Подкожно приложение.

Начална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml съгласно схемата по-долу:

1^{во} приложение: на възраст над 6 седмици.

2^{ро} приложение: след 3 седмици.

Реваксинация

За предпазване от серотип 1 или серотип 8, приложете една доза от 2 ml на всеки 12 месеца.

За предпазване от серотип 4, приложете две дози от 2 ml, с три седмици интервал, на всеки 12 месеца.

Говеда:

Интрамускулно приложение.

Начална ваксинация:

Приложете една доза от 2 ml съгласно схемата по-долу:

1^{во} приложение: на възраст над 12 седмици.

2^{ро} приложение: след 3 седмици.

Реваксинация

За предпазване от серотип 1, приложете една доза от 2 ml на всеки 12 месеца.

За предпазване от серотип 8, приложете две дози от 2 ml, с три седмици интервал, на всеки 12 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчва се употребата на ваксинационни системи за многократна употреба, когато се използват флакони с по-голям брой дози, за да се избегне случайното контаминиране на ваксината.

Прилагайте обичайните процедури за асептика.
Внимателно разклатете флакона преди употреба.
Избягвайте образуването на мехурчета, защото могат да причинят дразнене в мястото на инжектиране.
Цялото съдържание на флакона да се употреби незабавно след първо отваряне на първичната опаковка и по време на същата процедура.
Избягвайте многократно дупчене на тапата.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след {съкращението използвано за датата на изтичане срока на годност}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ако се използва при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от заразяване, употребата при тези видове да се извърши с повишено внимание, като е препоръчително изпитване на ваксината при по-малък брой животни преди пристъпване към масовата ѝ употреба. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овцете и говедата.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително тези с налични майчини антитела.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност при овце и говеда.

Лактация:

Безопасността на ваксината не е доказана по време на лактация при овце. Може да се прилага по време на лактация при говеда.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е изследвана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар или от националните Компетентни органи на актуалната ваксинационна политика срещу вируса на синия език (BTV).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Овце:

След прилагане на двойна доза (4 ml), реакциите при овцете са подобни на тези, които се наблюдават при прилагане на единична доза, но промените в мястото на инжектиране, могат да се задържат за по-дълго време (обикновено отокът в мястото на инжектиране се задържа не повече от 9 дни, а подкожният гранулом може да се задържи за повече от 63 дни).

Говеда:

При 10% от животните в първите 24 часа след прилагане на доза, двойно по-голяма от препоръчаната, може да се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 2 °C.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка от 10 дози (20 ml).
Картонена кутия с 1 бутилка от 50 дози (100 ml).
Картонена кутия с 1 бутилка от 120 дози (240 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внесе, притежава, продава, снабдява и/или употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни

политики, тъй като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.