

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Jeden z následujících inaktivovaných kmenů viru katarální horečky ovčí:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 4, kmen SPA-1/2004	RP** \geq 0,8

* Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou účinnou u ovčí a skotu.

** Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou účinnou u ovčí.

Kmen obsažený ve finálním přípravku bude odpovídat aktuální epidemiologické situaci v čase formulace finálního přípravku a bude uveden na etiketě. Cílový druh zvířat bude také uveden na etiketě.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg

Excipients:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bělavá nebo růžová kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ovce:

Aktivní imunizace ovčí od 6 týdnů věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovčí, sérotyp 1 nebo sérotyp 8.

Aktivní imunizace ovčí od 6 týdnů věku ke snížení* virémie způsobené virem katarální horečky ovčí, sérotyp 4.

* nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $<3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primovakcinace.
Trvání imunity: 12 měsíců po dokončení primovakcinace.

Skot:

Aktivní imunizace skotu od 12 týdnů věku k prevenci** virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1 nebo sérotyp 8.

** nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $<3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 15 dní po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 25 dní po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 12 měsíců po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 12 měsíců po dokončení primovakcinace.

Přítomnost sérum-neutralizačních protilátek proti BTV-1 prokazuje ochranu až do 21 měsíců po primovakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících druhů přežvýkavců, kteří jsou ohroženi infekcí, by se mělo postupovat obezřetně. Před hromadnou vakcinací těchto druhů se doporučuje testovat vakcínu na malém počtu zvířat. Stupeň účinnosti vakcinace u jiných druhů se může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ovce:

Během prvních 48 hodin po vakcinaci se velmi často objevuje přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,6 °C.

Po vakcinaci se velmi často může objevit lokální reakce v místě aplikace. Ve většině případů se jedná o neohraňovaný otok v místě aplikace (přetrvávající nejdéle 7 dní) nebo hmatatelné zduření do velikosti 60 cm² (subkutánní granulom, postupně se zmenšující, ale může přetrvávat více než 50 dní).

Skot:

V terénních studiích bezpečnosti se v průběhu 48 hodin po vakcinaci často objevilo přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2,7 °C.

Po podání jedné dávky přípravku byly v terénních studiích bezpečnosti velmi často pozorovány lokální reakce o průměru < 2 cm, často se objevily reakce do 5 cm. Tyto reakce vymizely během 25 dní. Lokální reakce mohou mírně vzrůst po podání druhé dávky, v tomto případě přetrvávají až 15 dní. Lokální reakce nepřesahující průměr 5 cm byly pozorovány velmi často a reakce o průměru > 5 cm po opakovaném podání jedné dávky byly pozorovány často v terénních studiích bezpečnosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti u ovcí a skotu.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace u ovcí. Lze použít během laktace u skotu.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ovce:

Subkutánní podání.

Primovakcinace

Podejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 6 týdnů věku.
2. injekce: po 3 týdnech.

Revakcinace

Na ochranu proti sérotypu 1 nebo 8, podejte jednu dávku o objemu 2 ml, každých 12 měsíců.

Na ochranu proti sérotypu 4, podejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každých 12 měsíců.

Skot:

Intramuskulární podání.

Primovakcinace

Podejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 12 týdnů věku.
2. injekce: po 3 týdnech.

Revakcinace

Na ochranu proti sérotypu 1, podejte jednu dávku o objemu 2 ml, každých 12 měsíců.

Na ochranu proti sérotypu 8, podejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tři týdnů, každých 12 měsíců.

Způsob podání (ovce a skot)

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat.

Vyhňte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opětovného propíchnutí uzávěru lahvičky.

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci během použití vícedávkového balení vakcíny, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ovce:

Po podání dvojnásobné dávky (4 ml) je reakce u ovcí podobná jako po podání jedné dávky, pouze reakce v místě aplikace mohou přetrvávat déle (běžný otok v místě aplikace nepřetrvává déle než 9 dní a subkutánní granulom může přetrvávat více než 63 dní).

Skot:

U 10 % zvířat se může během 24 hodin po předávkování dvojnásobnou dávkou vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2 °C.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro Bovidae, inaktivované virové vakcíny pro skot
ATCvet kód: QI02AA.

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti sérotypům viru katarální horečky ovcí obsaženým v této vakcíně.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt)

Thiomersal

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) o objemu 20, 100 nebo 240 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 10 dávkách (20 ml).
Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).
Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 120 dávkách (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/207/001–009

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/04/2017.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek:

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdlavání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;

b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního přípravku je povoleno jen za přesných podmínek stanovených Evropskou komisí ke kontrole katarální horečky ovcí.

Držitel rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o obchodních plánech týkajících se léčivého přípravku registrovaného na základě tohoto rozhodnutí.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Do 39 měsíců od udělení registrace je třeba poskytnout údaje o stabilitě tří šarží monovalentní vakcíny BTV-4.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml
(BTV-1 pro ovce a skot, BTV-8 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8

Hydroxid hlinitý (Al^{3+}), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml (BTV-4 pro ovce)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 4

Hydroxid hlinitý (Al^{3+}), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml a 240 ml (BTV-1 pro ovce a skot; BTV-8 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce a skot



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8

Hydroxid hlinitý (Al^{3+}), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml a 240 ml (BTV-4 pro ovce)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 4

Hydroxid hlinitý (Al^{3+}), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

240 ml (120 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 20 ml (BTV-1 pro ovce a skot; BTV-8 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce a skot



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V jedné dávce 2 ml:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml (10 dávek)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c. (ovce) / i.m. (skot)

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 20 ml (BTV-4 pro ovce)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V jedné dávce 2 ml:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 4

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml (10 dávek)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce a skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce a skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Jeden z následujících inaktivovaných kmenů viru katarální horečky ovcí:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4, kmen SPA-1/2004	RP** \geq 0,8

* Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou účinnou u ovcí a skotu.

** Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou účinnou u ovcí.

Kmen obsažený ve finálním přípravku bude odpovídat aktuální epidemiologické situaci v čase formulace finálního přípravku a bude uveden na etiketě. Cílový druh zvířat bude také uveden na etiketě.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg

Excipients:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Bělavá nebo růžová kapalina.

4. INDIKACE

Ovce:

Aktivní imunizace ovcí od 6 týdnů věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1 nebo sérotyp 8.

Aktivní imunizace ovcí od 6 týdnů věku ke snížení* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 4.

* nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $<3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 12 měsíců po dokončení primovakcinace.

Skot:

Aktivní imunizace skotu od 12 týdnů věku k prevenci** virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1 nebo sérotyp 8.

** nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $<3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 15 dní po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 25 dní po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 12 měsíců po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 12 měsíců po dokončení primovakcinace.

Přítomnost sérum-neutralizačních protilátek proti BTV-1 prokazuje ochranu až do 21 měsíců po primovakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ovce:

Během prvních 48 hodin po vakcinaci se velmi často objevuje přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující $1,6 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Po vakcinaci se velmi často může objevit lokální reakce v místě aplikace. Ve většině případů se jedná o neohraňčený otok v místě aplikace (přetrvávající nejdéle 7 dní) nebo hmatatelné zduření do velikosti 60 cm^2 (subkutánní granulom, postupně se zmenšující, ale může přetrvávat více než 50 dní).

Skot:

V terénních studiích bezpečnosti se v průběhu 48 hodin po vakcinaci často objevilo přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující $2,7 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Po podání jedné dávky přípravku byly v terénních studiích bezpečnosti velmi často pozorovány lokální reakce o průměru $< 2 \text{ cm}$, často se objevily reakce do 5 cm . Tyto reakce vymizely během 25 dní. Lokální reakce mohou mírně vzrůst po podání druhé dávky, v tomto případě přetrvávají až 15 dní. Lokální reakce nepřesahující průměr 5 cm byly pozorovány velmi často a reakce o průměru $> 5 \text{ cm}$ po opakovaném podání jedné dávky byly pozorovány často v terénních studiích bezpečnosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Ovce:

Subkutánní podání.

Primovakcinace

Podejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 6 týdnů věku.
2. injekce: po 3 týdnech.

Revakcinace

Na ochranu proti sérotypu 1 nebo 8, podejte jednu dávku o objemu 2 ml, každých 12 měsíců.

Na ochranu proti sérotypu 4, podejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každých 12 měsíců.

Skot:

Intramuskulární podání

Primovakcinace

Podejte jednu dávku o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

1. injekce: od 12 týdnů věku.
2. injekce: po 3 týdnech.

Revakcinace

Na ochranu proti sérotypu 1, podejte jednu dávku o objemu 2 ml, každých 12 měsíců.

Na ochranu proti sérotypu 8, podejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každých 12 měsíců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci během použití vícedávkového balení vakcíny, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opětovného propíchnutí uzávěru lahvičky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Při použití u jiných domácích či volně žijících druhů přežvýkavců, kteří jsou ohroženi infekcí, by se mělo postupovat obezřetně. Před hromadnou vakcinací těchto druhů se doporučuje testovat vakcínu na malém počtu zvířat. Stupeň účinnosti vakcinace u jiných druhů se může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Březost:

Lze použít během březosti u ovcí a skotu.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace u ovcí. Lze použít během laktace u skotu.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Ovce:

Po podání dvojnásobné dávky (4 ml) je reakce u ovcí podobná jako po podání jedné dávky, pouze reakce v místě aplikace mohou přetrvávat déle (běžný otok v místě aplikace nepřetrvává déle než 9 dní a subkutánní granulom může přetrvávat více než 63 dní).

Skot:

U 10 % zvířat se může během 24 hodin po předávkování dvojnásobnou dávkou vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2 °C.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 120 dávkách (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.