

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml vaccine indeholder:

### Aktive stoffer:

En af følgende inaktiverede bluetounge-virusstammer:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004	RP** $\geq$ 0,8

\*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der er effektiv hos får og kvæg.

\*\*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der er effektiv hos får.

Stammen indeholdt i det endelige produkt tilpasses den nuværende epidemiologiske situation, der er relevant på formuleringstidspunktet af det endelige produkt og angives på etiketten. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, angives også på etiketten.

### Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg

### Hjælpestoffer:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.  
Råhvid eller lyserød væske.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får:

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til forebyggelse\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 og 8.

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til reduktion\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 4.

\* Under detektionsgrænsen på  $<3,9 \log_{10}$  genom kopier/ml bestemt med en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Kvæg:

Aktiv immunisering af kvæg fra 12 ugers-alderen til forebyggelse\*\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 eller serotype 8.

\*\* Under detektionsgrænsen på  $<3,4 \log_{10}$  genom kopier/ml bestemt ved en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 15 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 25 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Der er tegn på BTV-1-sero-neutraliserende antistoffer, der tyder på beskyttelse i op til 21 måneder efter basisvaccination.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Får:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst  $1,6^{\circ}\text{C}$  kan meget almindeligt forekomme i løbet af de første 48 timer efter vaccination.

En lokal reaktion på administrationsstedet kan meget almindeligt forekomme efter vaccination. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 7 dage) eller mærkbare knuder op til en størrelse på 60 cm<sup>2</sup> (subkutan granulom aftagende i størrelse over tid, men som kan vare i mere end 50 dage).

Kvæg:

I sikkerhedsfeltstudier blev der observeret en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 2,7 °C i løbet af 48 timer efter vaccinationen, med hyppigheden ”almindelig”.

Efter administration af en enkelt dosis i sikkerhedsfeltstudier blev der observeret lokale reaktioner på < 2 cm i diameter med hyppigheden ”meget almindelig”, mens reaktioner på op til 5 cm i diameter blev observeret med hyppigheden ”almindelig”. Disse reaktioner forsvandt efter højst 25 dage. Lokale reaktioner kan forekomme lidt hyppigere efter den anden dosis, her med en varighed på op til 15 dage. I sikkerhedsfeltstudier blev der observeret lokale reaktioner på op til 5 cm i diameter med hyppigheden ”meget almindelig” og reaktioner på > 5 cm i diameter med hyppigheden ”almindelig” efter gentagen administration af en enkelt dosis.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr).
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed hos får og kvæg.

Laktation:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden hos diegivende får. Kan anvendes hos diegivende kvæg.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Får:

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 6 ugers-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

#### Revaccination:

Til beskyttelse mod serotype 1 og 8: indgiv en dosis på 2 ml, hver 12. måned.

Til beskyttelse mod serotype 4: indgiv to doser på 2 ml med tre ugers mellemrum, hver 12 måned.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

#### Basisvaccination:

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 12 ugers-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

#### Revaccination:

Til beskyttelse mod serotype 1: indgiv en dosis på 2 ml, hver 12. måned.

Til beskyttelse mod serotype 8: indgiv to doser på 2 ml med tre ugers mellemrum, hver 12 måned.

#### Indgivelsesmåde (får og kvæg):

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet.

Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

Undgå anbrud gentagne gange.

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Får:

Efter en dobbelt dosis (4 ml), reaktioner hos får ligner dem, der ses efter administration af en enkelt dosis, men lokale reaktioner på administrationsstedet kan vare i længere tid (generel hævelse omkring injektionsstedet kan vare højst 9 dage eller subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

Kvæg:

Der kan forekomme en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke overstiger 2° C, hos 10 % af dyrene i løbet af 24 timer efter administration af en 2-fold overdosis.

### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til kvæg, inaktiverede virale vacciner til kvæg.  
ATCvet-kode: QI02AA

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotyper forbundet med dem indeholdt i vaccinen hos får og kvæg.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Aluminiumhydroxid Al<sup>3+</sup>  
Saponin Quil-A (*Quillaja saponaria* ekstrakt)  
Thiomersal  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat  
Natriumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes umiddelbart.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).  
Beskyttes mod lys.  
Må ikke nedfryses.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Høj densitet polyethylen (HDPE) hætteglas 20, 100 eller 240 ml med chlorobutyl elastomer prop og aluminiumshætte.

#### Pakningsstørrelser

Pakke med 1 flaske med 10 doser (20 ml).  
Pakke med 1 flaske med 50 doser (100 ml).  
Pakke med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/17/207/001–009

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017.

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**



**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG  
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG  
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af bluetongue.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere Europa Kommissionen om planerne for markedsføring af det lægemiddel, der er godkendt under denne procedure.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Den aktive substans, der principielt er af biologisk oprindelse, og har til formål at producere aktiv immunitet, er ikke inden for rammerne af Forordning (EC) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

#### **D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fuld stabilitet data for tre batcher af monovalent BTV-4-vaccine skal forelægges inden for 39 måneder efter udstedelse af markedsføringstilladelsen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml  
(BTV-1 til får og kvæg, BTV-8 til får og kvæg)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis på 2 ml:  
Inaktiveret BTV, serotype 1  
Inaktiveret BTV, serotype 8  
Aluminiumhydroxid, saponin, thiomersal

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser)  
100 ml (50 doser)  
240 ml (120 doser)

**5. DYREARTER**

Får og kvæg

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml (BTV-4 til får)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret BTV, serotype 4

Aluminiumhydroxid, saponin, thiomersal

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DYREARTER**

Får

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Flaske med 100 ml og 240 ml (BTV-1 til får og kvæg, BTV-8 til får og kvæg)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret BTV, serotype 1

Inaktiveret BTV, serotype 8

Aluminiumhydroxid, saponin, thiomersal

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DYREARTER**

Får og kvæg

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Flaske med 100 ml og 240 ml (BTV-4 til får)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret BTV, serotype 4

Aluminiumhydroxid, saponin, thiomersal

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DYREARTER**

Får

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske 20 ml (BTV-1 til får og kvæg, BTV-8 til får og kvæg)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret BTV, serotype 1

Inaktiveret BTV, serotype 8

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml (10 doser)

**4. INDGIVELSESVej( E)**

s.c. (får), i.m. (kvæg)

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter anbrud.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske 20 ml (BTV-4 til får)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**Pr. dosis på 2 ml:  
Inaktiveret BTV, serotype 4**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml (10 doser)

**4. INDGIVELSESVej (E)**

s.c.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**EXP {måned/år}  
Anvendes straks efter anbrud.**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
**Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver dosis på 2 ml vaccine indeholder:

**Aktive stoffer:**

En af følgende inaktiverede bluetounge-virusstammer:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004	RP** $\geq$ 0,8

\*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der er effektiv hos får og kvæg.

\*\*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der er effektiv hos får.

Stammen indeholdt i det endelige produkt tilpasses den nuværende epidemiologiske situation, der er relevant på formuleringstidspunktet af det endelige produkt og angives på etiketten. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, angives også på etiketten.

**Adjuvanter:**

Aluminiumhydroxid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> ekstrakt)	0,4 mg

**Hjælpestof:**

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

Råhvid eller lyserød væske.



#### **4. INDIKATIONER**

Får:

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til forebyggelse\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 og 8.

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til reduktion\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 4.

\* Under detektionsgrænsen på  $<3,9 \log_{10}$  genom kopier/ml bestemt med en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Kvæg:

Aktiv immunisering af kvæg fra 12 ugers-alderen til forebyggelse\*\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 og 8.

\*\* Under detektionsgrænsen på  $<3,4 \log_{10}$  genom kopier/ml bestemt ved en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 15 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 25 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Der er tegn på BTV-1-sero-neutraliserende antistoffer, der tyder på beskyttelse i op til 21 måneder efter basisvaccination.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

#### **6. BIVIRKNINGER**

Får:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst  $1,6^{\circ}\text{C}$  kan meget almindeligt forekomme i løbet af de første 48 timer efter vaccination.

En lokal reaktion på administrationsstedet kan meget almindeligt forekomme efter vaccination.

Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 7 dage) eller mærkbare knuder op til en størrelse på  $60 \text{ cm}^2$  (subkutan granulom aftagende i størrelse over tid, men som kan vare i mere end 50 dage).

Kvæg:

I sikkerhedsfeltstudier blev der observeret en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg  $2,7^{\circ}\text{C}$  i løbet af 48 timer efter vaccinationen, med hyppigheden ”almindelig”.

Efter administration af en enkelt dosis i sikkerhedsfeltstudier blev der observeret lokale reaktioner på  $< 2 \text{ cm}$  i diameter med hyppigheden ”meget almindelig”, mens reaktioner på op til  $5 \text{ cm}$  i diameter blev

observeret med hyppigheden ”almindelig”. Disse reaktioner forsvandt efter højst 25 dage. Lokale reaktioner kan forekomme lidt hyppigere efter den anden dosis, her med en varighed på op til 15 dage. I sikkerhedsfeltstudier blev der observeret lokale reaktioner på op til 5 cm i diameter med hyppigheden ”meget almindelig” og reaktioner på > 5 cm i diameter med hyppigheden ”almindelig” efter gentagen administration af en enkelt dosis.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr).
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Får og kvæg



## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

### **Basisvaccination:**

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 6 ugers-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

### **Revaccination:**

Til beskyttelse mod serotype 1 og 8, indgiv en dosis på 2 ml, hver 12. måned.

Til beskyttelse mod serotype 4, indgiv to doser på 2 ml tre ugers mellemrum, hver 12 måned.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

### **Basisvaccination:**

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 12 ugers-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

### **Revaccination:**

Til beskyttelse mod serotype 1, indgiv en dosis på 2 ml, hver 12. måned.

Til beskyttelse mod serotype 8, indgiv to doser på 2 ml tre ugers mellemrum, hver 12 måned.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet.

Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

Undgå anbrud gentagne gange.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Må kun anvendes til raske dyr.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed hos får og kvæg.

Laktation:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden hos diegivende får. Kan anvendes under laktation hos kvæg.

#### Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetongue virus (BTV).

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages fra gang til gang.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

##### Får:

Efter indgivelse af en dobbelt dosis (4 ml) er reaktionen hos får ens med reaktionen af en enkelt dosis. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 9 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

##### Kvæg:

Der kan forekomme en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke overstiger 2° C, hos 10 % af dyrene i løbet af 24 timer efter administration af en 2 fold overdosis.

#### Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

#### **Pakningsstørrelser**

- 1 flaske med 10 doser (20 ml).
- 1 flaske med 50 doser (100 ml).
- 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.