

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml annos rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Jokin seuraavista inaktivoiduista bluetongue-viruskannoista:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 4, kanta SPA-1/2004 RP** $\geq 0,8$

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla ja naudalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

**Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Lopputuotteessa oleva viruskanta valitaan epidemiologisen tilanteen mukaisesti ajankohtana, kun lopputuotteen formulaatio tehdään ja se informoidaan valmisteen etiketissä. Kohde-eläimet mainitaan myös valmisteen etiketissä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺) 4 mg

Saponiini Quil-A (*Quillaja saponaria*) 0,4 mg

Apuaineet:

Tiomersaali 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lammas:

Vähintään 6 viikon ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyypit 1 ja 8) aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi*.

Vähintään 6 viikon ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyyppi 4) aiheuttaman viremian vähentämiseksi*.

(enintään 1,6 °C).

Rokotus voi aiheuttaa hyvin yleisesti eläimille paikallisen reaktion injektiokohtaan. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta) tai kyhmyinä, kooltaan enintään 60 cm² (ihonalaiskudoksen granulooma, joka pienenee ajan myötä, mutta saattaa säilyä jopa yli 50 vuorokautta).

Nauta:

Turvallisuutta selvittävässä kenttätutkimuksissa todettiin yleisesti ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 2,7 °C) 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Turvallisuutta selvittävässä kenttätutkimuksissa kerta-annoksen antamisen jälkeen paikalliset reaktiot, joiden läpimitta oli < 2 cm, olivat hyvin yleisiä, ja läpimitaltaan enintään 5 cm:n reaktiot olivat yleisiä. Reaktiot hävisivät enintään 25 vuorokauden kuluessa. Toisen annoksen jälkeen paikalliset reaktiot saattavat lisääntyä jonkin verran ja kestää enintään 15 vuorokautta. Toistuvan kerta-annoksen antamisen jälkeen paikalliset reaktiot, joiden läpimitta oli enintään 5 cm, olivat turvallisuutta selvittävässä kenttätutkimuksissa hyvin yleisiä, ja läpimitaltaan > 5 cm reaktiot olivat yleisiä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana lampaalla ja naudalla.

Imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty lampaalla. Voidaan käyttää imetyksen aikana naudalla.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän ajankohtaisen bluetongue-viruksen (BTV) rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-riskiarvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lammas:

Ihon alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 6 viikon iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Serotyyppejä 1 ja 8 vastaan, yksi 2 ml:n annos 12 kuukauden välein.

Serotyyppejä 4 vastaan, kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein toisistaan, joka 12. kuukausi.

Nauta:

Lihakseen.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 12 viikon iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Serotyyppejä 1 vastaan, yksi 2 ml:n annos 12 kuukauden välein.

Serotyyppejä 8 vastaan, kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein toisistaan, joka 12. kuukausi.

Antotapa (lammas ja nauta):

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä.

Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa.

Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla.

Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Lammas:

Jos annetaan kaksinkertainen annos (4 ml), voi aiheutua samankaltaisia reaktioita kuin ohjeannoksella, mutta injektiokohdan paikallinen reaktio voi kestää kauemmin eli korkeintaan 9 vrk kestävä injektiokohdan turvotus tai jopa yli 63 vrk säilyvä ihonalaiskudoksen granulooma.

Nauta:

Ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 2 °C) voi esiintyä 10 %:lla eläimistä 24 tunnin aikana kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitunut virusrokotteet nautaeläimelle.

ATCvet-koodi: QI02AA.

Lampaan ja naudon aktiivinen immunisaatio bluetongue-virusta vastaan viruskannoilla, joita on rokotteessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi
Saponiini Quil-A (*Quillaja saponaria*)
Tiomersaali
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyetyleenista (HDPE) valmistettu 20 ml, 100 ml tai 240 ml injektio pullo, jossa on klorobutyylilastomeerisuljin ja alumiinisinetti.

Pakkaus koot

1 pullo, jossa 10 annosta (20 ml).
1 pullo, jossa 50 annosta (100 ml).
1 pullo, jossa 120 annosta (240 ml).

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/207/001–009

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/04/2017.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA(VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muuttetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan tietyillä ehdoilla, jotka on määritetty Euroopan yhteisön lainsäädännössä bluetonguen valvonnasta.

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan Komissiota tällä myyntiluvalla myönnetyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Täydelliset säilyvyytulokset kolmesta monovalentista BTV-4-rokote-erästä tulee toimittaa 39 kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

**Kotelo 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml
(BTV-1 lampaalle ja naudalle, BTV-8 lampaalle ja naudalle)**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml annos sisältää:
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8
Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle (lammas), lihakseen (nauta).
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti avaamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäättyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

**Kotelo 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml
(BTV-4 lampaalle)**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml annos sisältää:
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 4
Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti avaamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti 100 ml, 240 ml (BTV-1 lampaalle ja naudalle, BTV-8 lampaalle ja naudalle)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle



2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu BTV, serotyyppi 1

Inaktivoitu BTV, serotyyppi 8

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle (lammas), lihakseen (nauta).

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistyksen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäättyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti 100 ml, 240 ml (BTV-4 lampaalle)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle



2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu BTV, serotyyppi 4

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistyksen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäättyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti 20 ml (BTV-1 lampaalle ja naudalle, BTV-8 lampaalle ja naudalle)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu BTV, serotyyppi 1

Inaktivoitu BTV, serotyyppi 8

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml (10 annosta)

4. ANTOREITIT

s.c. (lammas) / i.m. (nauta)

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistyksen jälkeen välittömästi.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti 20 ml (BTV-4 lampaalle)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu BTV, serotyyppi 4

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml (10 annosta)

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistyksen jälkeen välittömästi.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac BTV injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml annos rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 4, kanta SPA-1/2004	RP** \geq 0,8

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla ja naudalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

**Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Lopputuotteessa oleva viruskanta valitaan epidemiologisen tilanteen mukaisesti ajankohtana, kun lopputuotteen formulaatio tehdään ja se informoidaan valmisteen etiketissä. Kohde-eläimet mainitaan myös valmisteen etiketissä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al ³⁺)	4 mg
Saponiini Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lammas:

Vähintään 6 viikon ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyypit 1 ja 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi.

Vähintään 6 viikon ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyyppi 4) aiheuttaman vireman vähentämiseksi.

* Alle pitoisuuden $<3,9 \log_{10}$ genomikopiota/ml validoidulla RT-qPCR -metodilla. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.

Immunitetin kehittyminen: 21 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 12 kuukautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Nauta:

Vähintään 12 viikon ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyypit 1 ja 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi**.

** Alle pitoisuuden $<3,4 \log_{10}$ genomikopiota/ml validoidulla RT-qPCR -metodilla. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.

Immunitetin kehittyminen: Bluetongue-virus, serotyyppi 1: 15 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

 Bluetongue-virus, serotyyppi 8: 25 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto: Bluetongue-virus, serotyyppi 1: 21 kuukautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

 Bluetongue-virus, serotyyppi 8: 12 kuukautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

On esitetty näyttöä BTV-1 seroneutralisoivista vasta-aineista, jotka osoittavat suojauksen jopa 21 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lammas:

Rokotusta seuraavien 48 tunnin aikana voi hyvin yleisesti esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,6 °C).

Paikallinen reaktio injektiokohtaan voi aiheutua hyvin yleisesti. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta) tai kyhmyinä, kooltaan enintään 60 cm² (ihonalaiskudoksen granulooma, joka pienenee ajan myötä, mutta saattaa säilyä jopa yli 50 vuorokautta).

Nauta:

Turvallisuutta selvittävässä kenttätutkimuksissa todettiin yleisesti ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 2,7 °C) 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Turvallisuutta selvittävässä kenttätutkimuksissa kerta-annoksen antamisen jälkeen paikalliset reaktiot,

joiden läpimitta oli < 2 cm, olivat hyvin yleisiä, ja läpimitaltaan enintään 5 cm:n reaktiot olivat yleisiä. Reaktiot hävisivät enintään 25 vuorokauden kuluessa. Toisen annoksen jälkeen paikalliset reaktiot saattavat lisääntyä jonkin verran ja kestää enintään 15 vuorokautta. Toistuvan kerta-annoksen antamisen jälkeen paikalliset reaktiot, joiden läpimitta oli enintään 5 cm, olivat turvallisuutta selvittämissä kenttätutkimuksissa hyvin yleisiä, ja läpimitaltaan > 5 cm reaktiot olivat yleisiä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas ja nauta.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lammas:

Ihon alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 6 viikon iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Serotyyppejä 1 ja 8 vastaan, yksi 2 ml:n annos 12 kuukauden välein.

Serotyyppejä 4 vastaan, kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein toisistaan, joka 12. kuukausi.

Nauta:

Lihakseen.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 12 viikon iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Serotyyppejä 1 vastaan, yksi 2 ml:n annos 12 kuukauden välein.

Serotyyppejä 8 vastaan, kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein toisistaan, joka 12. kuukausi.

9. ANNOSTUSOHJEET

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruistkun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä.

Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohdassa.

Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla.

Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla märehijöillä (koti- tai villieläimet), joilla katsotaan olevan infektioriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla ja naudalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana lampaalla ja naudalla.

Imety:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty lampaalla. Voidaan käyttää imetyksen aikana naudalla.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän ajankohtaisen bluetongue (BTV)-viruksen rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tai niiden jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Lammas:

Jos annetaan kaksinkertainen annos (4 ml), voi aiheutua samankaltaisia reaktioita kuin perusannoksella, mutta injektiokohdan paikallinen reaktio voi kestää kauemmin eli korkeintaan 9 vrk kestävä injektiokohdan turvotus tai jopa yli 63 vrk säilyvä ihonalaiskudoksen kyhmyäinen tulehdussolukertymä.

Nauta:

Ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 2 °C) voi esiintyä 10 %:lla eläimistä 24 tunnin aikana kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

- 1 pullo, jossa 10 annosta (20 ml).
- 1 pullo, jossa 50 annosta (100 ml).
- 1 pullo, jossa 120 annosta (240 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.