

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml cjepiva sadrži:

### Djelatne tvari:

Jedan od sljedećih inaktiviranih sojeva virusa bolesti plavog jezika:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1      RP\*  $\geq$  1

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj SPA-1/2004      RP\*\*  $\geq$  0,8

\*Relativna potentnost utvrđena u ispitivanju potentnosti na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca i goveda.

\*\* Relativna potentnost s potentnosti u miševa u usporedbi s referentnim cjepivom učinkovitim kod ovaca.

Vrsta soja uključena u konačni proizvod bit će prilagođena trenutnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formuliranja završnog proizvoda i bit će navedena na naljepnici. Ciljne vrste također će biti prikazane na etiketi.

### Adjuvansi:

Al<sup>3+</sup> (u obliku hidroksida)      4 mg

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

### Pomoćna tvar:

Tiomersal      0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Zagasito bijela ili ružičasta tekućina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Ovce:

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za prevenciju\* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 1 ili serotip 8.

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za smanjenje\* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 4.

\*Ispod razine detekcije od  $< 3,9 \log_{10}$  kopija genoma/ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: 21 dan nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

#### Goveda:

Aktivna imunizacija goveda starijih od 12 tjedana života, za prevenciju \*\* viremije uzrokovane s virusom bolesti plavog jezika, serotipom 1 ili serotipom 8.

\*\* Ispod razine detekcije od  $< 3,4 \log_{10}$  kopija genoma / ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 15 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.  
Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 25 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 12 mjesec nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.  
Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 12 mjeseci nakon dovršetka sheme primarne vakcinacije

Postoje dokazi o BTV-1 seroneutralizirajućim protutijelima koji ukazuju na zaštitu do 21 mjeseca nakon osnovnog cijepljenja.

### **4.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o upotrebi cjepiva kod seropozitivnih životinja, uključujući one s antitijelima stečenima od majke.

Ukoliko se primjenjuje u ostalih domaćih i divljih vrsta preživača za koje se smatra da su ugroženi, cjepivo treba pažljivo primijeniti. Prije masovnog cijepljenja, preporučuje se testiranje na malom broju životinja. Razina učinkovitosti cjepiva na drugim vrstama može biti različita od razine opažene kod ovaca i goveda.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Ovce:

Vrlo je čest prolazni porast rektalne temperature, ne veći od  $1,6^{\circ}\text{C}$ , tijekom 48 sati nakon cijepljenja. Vrlo često nakon cijepljenja na mjestu primjene može se pojaviti lokalna reakcija. Ove reakcije u većini slučajeva javljaju se u obliku difuzne otekline mjesta primjene (koja traje najviše 7 dana) ili

opipljivih čvorića (nodula) veličine do 60 cm<sup>2</sup> (potkožnih granuloma čija se veličina s vremenom smanjuje, ali mogu biti prisutni dulje od 50 dana).

#### Goveda:

Čest je prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2,7 ° C, tijekom 48 sati nakon cijepljenja u terenskim ispitivanjima neškodljivosti.

Vrlo često se javljaju lokalne reakcije promjera <2 cm vrlo, dok su reakcije promjera do 5 cm često javljaju nakon davanja jedne doze u terenskim ispitivanjima neškodljivosti. One nestaju u roku od najviše 25 dana. Lokalne reakcije mogu se lagano pojačati nakon druge doze, u tom slučaju traju do 15 dana. Kod terenskih ispitivanja neškodljivosti nakon višekratne primjene jedne doze vrlo često se javljaju lokalne reakcije promjera do 5 cm, a često se javljaju reakcije promjera > 5 cm.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja manifestira nuspojavu(e)) - česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

#### Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta u ovaca i goveda.

#### Laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost ovog cjepiva tijekom laktacije u ovaca. Može se koristiti kod krava tijekom laktacije.

#### Plodnost:

Nije utvrđena neškodljivost i djelotvornost cjepiva kod mužjaka za rasplod. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba primjenjivati samo nakon što nadležni veterinar i nacionalna nadležna tijela, naprave procjenu omjera koristi i rizika, u skladu s važećem odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje zajedno s nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

#### Ovce:

Subkutana primjena.

#### Primano cijepljenje

Primijeniti jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: od 6 tjedana starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

#### Ponovno cijepljenje

Za zaštitu od serotipa 1 ili serotipa 8 primijeniti jednu dozu od 2 ml, svakih 12 mjeseci.

Za zaštitu od serotipa 4 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 12 mjeseci.

#### Goveda:

Intramuskularna primjena

#### Primarno cijepljenje

Primijeniti jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: od 12 tjedana starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

#### Ponovno cijepljenje

Za zaštitu od serotipa 1 primijeniti jednu dozu od 2 ml, svakih 12 mjeseci.

Za zaštitu od serotipa 8 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmaku od tri tjedna, svakih 12 mjeseci.

#### Način primjene (ovce i goveda)

Slijediti uobičajene aseptičke postupke.

Pažljivo protresti neposredno prije upotrebe.

Izbjegavati formiranje mjehurića jer mogu nadraživati mjesto primjene cjepiva.

Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice i tijekom istog postupka.

Izbjegavajte višestruko otvaranje bočice.

Da se izbjegne nehotična kontaminacija cjepiva tijekom upotrebe, preporučuje se upotrebljavati sustav cijepljenja s višestrukim injekcijama kada se primjenjuju veće doze.

### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

#### Ovce:

Nakon primjene dvostruke doze (4 ml), reakcije kod ovaca slične su reakcijama zabilježenima nakon primjene jednostruke doze, ali reakcije na mjestu primjene mogu potrajati dulje vrijeme (opće otekline na mjestu primjene traju najviše 9 dana ili potkožni granulom koji može trajati više od 63 dana).

#### Goveda:

Prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2 ° C, može se pojaviti u 10% životinja tijekom 24 sata nakon primjene dvostruku preporučene doze.

### **4.11 Karencija (e)**

Nula dana.

## **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunobiološki proizvod za goveda, inaktivirana virusna cjepiva za goveda  
ATCvet kod: QI02AA.

Za stimulaciju aktivnog imuniteta ovaca i goveda protiv serotipova virusa bolesti plavog jezika sadržanih u cjepivu.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Aluminijev hidroksid Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*)

tiomersal

kalijev klorid

kalijev dihidrogenfosfat

dinatrijev fosfat dihidrat

natrijev klorid  
voda za injekcije

## **6.2 Velike inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 1 godina.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) od 20, 100 ili 240 ml s čepom od klorobutilnog elastomera i aluminijskim poklopcem.

### Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 120 doza (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo kakav neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/207/001–009

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 25/04/2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Osobe koje namjeravaju proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarsko medicinski proizvod moraju se prvo savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u određenoj državi članici, na cijelom ili na dijelu njenog teritorija, sukladno nacionalnim propisima.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**



## **A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

### Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

### Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, država članica može, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Upotreba ovog veterinarsko medicinskog proizvoda dozvoljena je samo pod određenim uvjetima u okviru zakonodavstva Europske zajednice o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjenih za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

## **D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

U roku 39 mjeseci nakon izdavanja odobrenja, treba dostaviti podatke kompletnih ispitivanja stabilnosti, tri serije monovalentnog BTV-4 cjepiva.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml  
(BTV-1 za ovce i goveda, BTV-8, za ovce i goveda)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

U dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8

Aluminijev hidroksid Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

20 ml (10 doza)

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovc i goveda

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA (E)**

Karencija(e): nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Kartonska kutija 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml (BTV-4 za ovce)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

U dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4

Aluminijev hidroksid Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

20 ml (10 doza)

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovce

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA (E)**

Karencija(e): nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

**Etiketa na bočici od 100 ml i 240 ml (BTV-1 za ovce i goveda; BTV-8 za ovce i goveda)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda



**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

U dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8

Aluminijev hidroksid, Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovce i goveda

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena (ovce) ili intramuskularna primjena (goveda).

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): nula dana.



**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Etiketa na bočici od 100 ml i 240 ml (BTV-4 za ovce)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce



**2. NAVOĐENJE DJELATNE I DRUGIH TVARI**

U dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4

Aluminijev hidroksid, Quil-A (ekstrakt saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovce

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

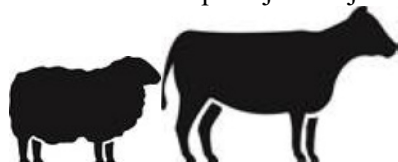
Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici od 20 ml (BTV-1 za ovce i goveda; BTV-8 za ovce i goveda)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda



**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

U dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

20 ml (10 doza)

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

SC (ovce) / i.m. (goveda)

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici od 20 ml (BTV-4 za ovce)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce



**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

U dozi od 2 ml:  
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

20 ml (10 doza)

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:**  
**Zulvac BTV Suspenzija za injekciju za ovce i goveda**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

**3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedna doza od 2 ml cjevica sadrži:

**Djelatne tvari:**

Jedan od sljedećih inaktiviranih sojeva virusa bolesti plavog jezika:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj SPA-1/2004	RP** $\geq$ 0,8

\* Relativna potentnost utvrđena u ispitivanju potentnosti na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca i goveda.

\*\* Test djelotvornosti na miševima u usporedbi sa testom djelotvornosti referentne vakcine na ovcama.

Vrsta soja uključena u konačni proizvod bit će prilagođena trenutnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formuliranja završnog proizvoda i bit će navedena na naljepnici. Ciljne vrste također će biti prikazane na etiketi.

**Adjuvansi:**

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

**Pomoćna tvar:**

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Zagasito bijela ili ružičasta tekućina.

#### **4. INDIKACIJE**

##### Ovce:

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za prevenciju\* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 1 ili serotip 8.

Aktivna imunizacija ovaca od 6 tjedana života, za smanjenje\* viremije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika, serotip 4.

\* Ispod razine detekcije od  $< 3.9 \log_{10}$  kopija genoma/ml prema validiranoj metodi RT-qPCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: 21 dan nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

##### Goveda:

Aktivna imunizacija goveda starijih od 12 tjedana života, za prevenciju \*\* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika, serotipom 1 ili serotipom 8.

\*\* Ispod razine detekcije od  $< 3,4 \log_{10}$  kopija genoma / ml prema validiranoj metodi RT-PCR, što ukazuje na odsustvo virusnog genoma.

Početak imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 15 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.  
Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 25 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolesti plavog jezika, serotip 1: 12 mjesec nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.  
Virus bolesti plavog jezika, serotip 8: 12 mjeseci nakon dovršetka sheme primarne vakcinacije.

Postoje dokazi o BTV-1 seroneutralizirajućim protutijelima koji ukazuju na zaštitu do 21 mjeseca nakon osnovnog cijepljenja.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

#### **6. NUSPOJAVE**

##### Ovce:

Vrlo je čest prolazni porast rektalne temperature, ne veći od  $1,6^{\circ}\text{C}$ , tijekom 48 sati nakon cijepljenja. Vrlo često nakon cijepljenja na mjestu primjene može se pojaviti lokalna reakcija. Ove reakcije u većini slučajeva javljaju se u obliku difuzne otekline mjesta primjene (koja traje najviše 7 dana) ili opipljivih čvorica (nodula) veličine do  $60 \text{ cm}^2$  (potkožnih granuloma čija se veličina s vremenom smanjuje, ali mogu biti prisutni dulje od 50 dana).

##### Goveda:

Čest je prolazni porast rektalne temperature, ne veći od  $2,7^{\circ}\text{C}$ , tijekom 48 sati nakon cijepljenja u terenskim ispitivanjima neškodljivosti.

Vrlo često se javljaju lokalne reakcije promjera  $< 2 \text{ cm}$  vrlo, dok su reakcije promjera do  $5 \text{ cm}$  često javljaju nakon davanja jedne doze u terenskim ispitivanjima neškodljivosti. One nestaju u roku od najviše 25 dana. Lokalne reakcije mogu se lagano pojačati nakon druge doze, u tom slučaju traju do 15



dana. Kod terenskih ispitivanja neškodljivosti nakon višekratne primjene jedne doze vrlo često se javljaju lokalne reakcije promjera do 5 cm, a često se javljaju reakcije promjera > 5 cm .

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja manifestira nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu već navedene u ovoj uputi ili mislite da VMP nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovce i goveda.



## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### Ovce:

Subkutana primjena.

### Primarno cijepljenje:

Primijeniti jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

- 1. injekcija: od 6 tjedana starosti.
- 2. injekcija: nakon 3 tjedna.

### Ponovno cijepljenje:

Za zaštitu od serotipa 1 ili serotipa 8 primijeniti jednu dozu od 2 ml svakih 12 mjeseci.

Za zaštitu od serotipa 4 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 12 mjeseci.

### Goveda:

Intramuskularna primjena

### Primarno cijepljenje:

Primijeniti jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

- 1. injekcija: od 12 tjedana starosti.
- 2. injekcija: nakon 3 tjedna.

### Ponovno cijepljenje:

Za zaštitu od serotipa 1 primijeniti jednu dozu od 2 ml, svakih 12 mjeseci.

Za zaštitu od serotipa 8 primijeniti dvije doze od 2 ml, s međusobnim razmakom od tri tjedna, svakih 12 mjeseci.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Da se izbjegne nehotična kontaminacija cjepiva tijekom upotrebe, preporučuje se upotrebljavati sustav cijepljenja s višestrukim injekcijama kada se primjenjuju veće doze.

Slijediti uobičajene aseptičke postupke.

Pažljivo protresti neposredno prije upotrebe.

Izbjegavati formiranje mjehurića jer mogu nadraživati mjesto primjene cjepiva.

Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice i tijekom istog postupka.

Izbjegavajte višestruko otvaranje bočice.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: koristiti odmah nakon otvaranja.

## **12. POSEBNA UPOZORENJA**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ukoliko se primjenjuje u ostalih domaćih i divljih vrsta preživača za koje se smatra da su ugroženi, cjepivo treba pažljivo primijeniti. Prije masovnog cijepljenja, preporučuje se testiranje na malom broju životinja. Razina učinkovitosti cjepiva na drugim vrstama može biti različita od razine opažene kod ovaca i goveda.

Nisu dostupne informacije o upotrebi cjepiva kod seropozitivnih životinja, uključujući one s antitijelima stečenima od majke.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nije primjenjivo.

Graviditet:

Može se primijeni tijekom graviditeta u ovaca i goveda.

Laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost ovog cjepiva tijekom laktacije. Može se koristiti kod krava tijekom laktacije.

#### Plodnost:

Nije utvrđena neškodljivost i djelotvornost cjepiva kod mužjaka za rasplod. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba primjenjivati samo nakon što nadležni veterinar i/ili nacionalna nadležna tijela za važeće odredbe o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV) naprave procjenu omjera koristi i rizika.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje zajedno s nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

##### Ovce:

Nakon primjene dvostruke doze (4 ml), reakcije kod ovaca slične su reakcijama zabilježenima nakon primjene jednostruke doze, ali reakcije na mjestu primjene mogu potrajati dulje vrijeme (opće otekline na mjestu primjene koje traju najviše 9 dana ili potkožni granulom koji može trajati više od 63 dana).

##### Goveda:

Prolazni porast rektalne temperature, ne veći od 2 ° C, može se pojaviti u 10% životinja tijekom 24 sata nakon primjene dvostruku preporučene doze.

#### Inkompatibilnosti:

Ne smije se miješati ni sa kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske Agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### **Veličine pakiranja:**

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 120 doza (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Osobe koje namjeravaju proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarsko medicinski proizvod moraju se prvo savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u određenoj državi članici, na cijelom ili na dijelu njenog teritorija, sukladno nacionalnim propisima.