

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Egy a következő inaktivált Bluetongue vírustörzsek közül:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált Bluetongue vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált Bluetongue vírus, 4-es szerotípus, SPA-1/2004 törzs	RP** $\geq$ 0,8

\* Egéren végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban és szarvasmarhában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

\*\* Egéren végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

A végtermékben szereplő törzs típusa az aktuális járványtani helyzetnek megfelelően kerül a vakcinába a végtermék formulálása során és a címkén feltüntetésre kerül. A célállatfaj a címkén szintén feltüntetésre kerül.

### Adjuvánsok:

Al <sup>3+</sup> (hidroxid formában)	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> szaponin kivonat)	0,4 mg

### Segédanyag:

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Törtfehér vagy rózsaszínű folyadék.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Juh és szarvasmarha

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh:

Juhok aktív immunizálására 6 hetes kortól a Bluetongue vírus 1-es vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzésére\*.

Juhok aktív immunizálására 6 hetes kortól a Bluetongue vírus 4-es szerotípusa által okozott virémia csökkentésére\*.

\*A validált RT-qPCR módszer alapján a  $<3.9 \log_{10}$  genom másolat/ml érzékelhetőségi határ alatti érték azt jelenti, hogy nincs vírus genom a mintában.

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.  
Az immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák aktív immunizálására 12 hetes kortól a Bluetongue vírus 1-es vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzésére\*\*.

\*\* A validált RT-qPCR módszer alapján a  $<3.4 \log_{10}$  genom másolat/ml érzékelhetőségi határ alatti érték azt jelenti, hogy nincs vírus genom a mintában.

Az immunitás kezdete: Bluetongue vírus 1-es szerotípusa: 15 nappal az alapimmunizálás befejezése után.  
Bluetongue vírus 8-as szerotípusa: 25 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósság: Bluetongue vírus 1-es szerotípusa: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.  
Bluetongue vírus 8-as szerotípusa: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

A BTV-1-szérumneutralizációs antitestek jelenléte a 21 hónappal az alapimmunizálás utánig tartó védelemre utal.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nincs.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

Egyéb, a fertőzés kockázatának kitett házi vagy vadon élő kérődzőknél történő alkalmazás esetén körültekintően kell eljárni, és a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát az állatok kisebb létszámú csoportján kipróbálni. A hatékonyság egyéb fajok esetében eltérhet a juhoknál és szarvasmarhánál tapasztaltaktól.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Juh:

A vakcinázást követő 48 órában nagyon gyakran a rektális hőmérséklet  $1,6^{\circ}\text{C}$ -t meg nem haladó, átmeneti emelkedése fordulhat elő.

Az oltás helyén nagyon gyakran helyi reakció alakulhat ki a vakcinázást követően. A reakció a legtöbb esetben az injekció helyének (7 napnál tovább nem tartó) diffúz megduzzadásával, vagy  $60 \text{ cm}^2$ -t meg

nem haladó nagyságú területen tapintható csomók (bőr alatti granulóma, amelynek mérete idővel csökken, de előfordulhat, hogy 50 napnál hosszabb ideig is fennmarad) kialakulásával jár.

#### Szarvasmarha:

A vakcinázást követő 48 órában gyakran a rektális hőmérséklet 2,7°C-t meg nem haladó, átmeneti emelkedését figyelték meg a telepi kipróbálások során.

Az oltás helyén nagyon gyakran 2 cm-nél kisebb helyi reakciót figyeltek meg, míg az 5 cm-es átmérőjű méretig terjedő reakciót gyakran figyelték meg az egy adag adása után a telepi kipróbálás során. Ezek maximum 25 napon belül eltűntek. A helyi reakciók a második vakcinázást követően kissé nagyobbak lehetnek, ebben az esetben 15 napig is fennállhatnak. Az 5 cm-es átmérőjű helyi reakciók nagyon gyakran, az 5 cm-nél nagyobb átmérőjű reakciók gyakran jelentkeztek az egy adag ismételt adása után a telepi kipróbálások során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

##### Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható juhoknál és szarvasmarháknál.

##### Laktáció:

A vakcina ártalmatlanságát tejtermelés alatt nem vizsgálták juhokban. Szarvasmarháknál a tejtermelés alatt alkalmazható.

##### Fertilitás:

Tenyézkosokban a készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták. Ezért tenyészkosok vakcinázására a készítményt felhasználni csak a kezelő állatorvos vagy az illetékes hatóság által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírus (BTV) elleni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Juh:

Szubkután alkalmazásra.

##### Alapimmunizálás:

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első injekció: 6 hetes kortól.

Második injekció: 3 héttel később.

##### Emlékeztető oltás:

Az 1-es és 8-as szerotípusokkal szembeni védettséghez 12 havonta egy 2 ml-es adagot kell adni.

A 4-es szerotípussal szembeni védettséghez 12 havonta 3 hetes időközzel kétszer 2 ml-es adagot kell adni.

#### Szarvasmarha:

Intramuszkuláris alkalmazásra.

#### Alapimmunizálás:

Egy 2 ml-es adagot kell beadni az alábbi oltási séma szerint:

Első injekció: 12 hetes kortól.

Második injekció: 3 héttel később.

#### Emlékeztető oltás:

Az 1-es szerotípussal szembeni védetséghez 12 havonta egy 2 ml-es adagot kell adni.

A 8-as szerotípussal szembeni védetséghez 12 havonta 2 hetes időközzel kétszer 2 ml-es adagot kell adni.

#### Alkalmazás módja (juh és szarvasmarha):

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni.

Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén.

A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül.

Az alkalmazás során kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrását.

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiserelések esetén, ajánlott sorozatoltó készülék használata.

### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Juh:

Kétszeres túlادagolást (4 ml) követően a reakciók juhban az egy adag beadása után tapasztaltakhoz hasonlóak, de a beadás helyén a reakció tovább fennmaradhat (9 napnál nem hosszabb ideig tartó általános duzzanat vagy esetlegesen 63 napnál hosszabb ideig fennmaradó bőralatti granulóma).

#### Szarvasmarha:

Kétszeres adaggal történő vakcinázás utáni 24 órában az állatok 10%-nál jelentkeznek 2°C-t meg nem haladó rektális hőmérséklet-emelkedés.

### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

## **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények szarvasmarhaféléknek, inaktivált vírusvakcinák szarvasmarhának.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AA.

A vakcinában szereplő szerotípusú Bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kialakítására juhokban és szarvasmarhákban.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Alumínium-hidroxid

Quil-A (*Quillaja saponaria* szaponin kivonat)

Tiomerzál  
Kálium-klorid  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Dinátrium-foszfát-dihidrát  
Nátrium-klorid  
Víz injekciós célra

## **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal fel kell használni.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.  
Nem fagyasztható.  
Fénytől védve tartandó.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

20, 100 vagy 240 ml-es nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palack klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal zárva.

### Kiszerezési egységek:

Karton dobozban egy 10 adagos (20 ml) palack.  
Karton dobozban egy 50 adagos (100 ml) palack.  
Karton dobozban egy 120 adagos (240 ml) palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/207/001–009

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 25/04/2017.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Mindenkinek, aki ezen állatgyógyászati készítménygyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK  
FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A  
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL)  
MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS  
KÖVETELMÉNYEI**



## **A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben megállapítható, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ennek a készítménynek a használata az Európai Közösség kéknyelv-betegséggel kapcsolatos előírásainak figyelembevételével történhet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot a jelen határozattal engedélyezett gyógyászati készítmény értékesítési terveiről.

## **C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Rendelet (EK) hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Rendelet (EK) hatálya alá, amikor használatuk úgy történik, ahogy ebben az állatgyógyászati készítményben alkalmazzák.

**D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS  
KÖVETELMÉNYEI**

A monovalens BTV 4-es szerotípust tartalmazó vakcina 3 gyártási tételének összes stabilitási adatát a forgalomba hozatali engedély kiadása után 39 hónapon belül be kell nyújtani.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz, 1 x 20 ml, 1 x 100 ml és 1 x 240 ml  
(BTV-1 juhok és szarvasmarhák számára; BTV-8 juhok és szarvasmarhák számára)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált BTV, 1-es szerotípus

Inaktivált BTV, 8-as szerotípus

Al<sup>3+</sup> (hidroxid formában), Quil-A (*Quillaja saponaria* szaponin kivonat), tiomerzál.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag)

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra (juh) vagy intramuszkuláris alkalmazásra (szarvasmarha).

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: Nulla nap.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz, 1 x 20 ml, 1 x 100 ml és 1 x 240 ml (BTV-4 juhok számára)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV szuszpenziós injekció juhok számára

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált BTV, 4-es szerotípus

Al<sup>3+</sup> (hidroxid formában), Quil-A (*Quillaja saponaria* szaponin kivonat), tiomerzál.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag)

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: Nulla nap.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}



## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml és 240 ml-es palack (BTV-1 juhok és szarvasmarhák számára; BTV-8 juhok és szarvasmarhák számára)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára



### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált BTV, 1-es szerotípus

Inaktivált BTV, 8-as szerotípus

Al<sup>3+</sup> (hidroxid formában), Quil-A (*Quillaja saponaria* szaponin kivonat), tiomerzál.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra (juh) vagy intramuszkuláris alkalmazásra (szarvasmarha).

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: Nulla nap.

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml és 240 ml-es palack (BTV-4 juhok számára)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac BTV szuszpenziós injekció juhok számára



### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag tartalmaz:

Inaktivált BTV, 4-es szerotípus

Al<sup>3+</sup> (hidroxid formában), Quil-A (*Quillaja saponaria* szaponin kivonat), tiomerzál.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI: Nulla nap.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**20 ml-es palack (BTV-1 juhok és szarvasmarhák számára; BTV-8 juhok és szarvasmarhák számára)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára



**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

A 2 ml-es adag tartalmaz:  
Inaktivált BTV, 1-es szerotípus  
Inaktivált BTV, 8-as szerotípus

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

20 ml (10 adag)

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

s.c. (juh) / i.m. (szarvasmarha)

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

ÉEVI: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás után azonnal felhasználható.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**20 ml-es palack (BTV-4 juhok számára)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac BTV szuszpenziós injekció juhok számára



**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

A 2 ml-es adag tartalmaz:  
Inaktivált BTV, 4-es szerotípus

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

20 ml (10 adag)

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

s.c.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

ÉEVI: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás után azonnal felhasználandó.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Zulvac BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac BTV Ovis szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

Egy a következő inaktivált Bluetongue vírustörzsek közül:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált Bluetongue vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált Bluetongue vírus, 4-es szerotípus, SPA-1/2004 törzs	RP** $\geq$ 0,8

\* Egérben végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban és szarvasmarhában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

\*\* Egérben végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

A végtermékben szereplő törzs típusa az aktuális járványtani helyzetnek megfelelően kerül a vakcinába a végtermék formulálása során és a címkén feltüntetésre kerül. A célállatfaj a címkén szintén feltüntetésre kerül.

**Adjuvánsok:**

Al <sup>3+</sup> (hidroxid formában)	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> szaponin kivonat)	0,4 mg

**Segédanyag:**

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

Törtfehér vagy rózsaszínű folyadék.



#### **4. JAVALLAT(OK)**

##### Juh:

Juhok aktív immunizálására 6 hetes kortól a Bluetongue vírus 1-es vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzésére\*.

Juhok aktív immunizálására 6 hetes kortól a Bluetongue vírus 4-es szerotípusa által okozott virémia csökkentésére\*

\*A validált RT-qPCR módszer alapján a  $<3.9 \log_{10}$  genom másolat/ml érzékelhetőségi határ alatti érték azt jelenti, hogy nincs vírus genom a mintában.

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

##### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák aktív immunizálására 12 hetes kortól a Bluetongue vírus 1-es vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia megelőzésére\*\*.

\*\* A validált RT-qPCR módszer alapján a  $<3.4 \log_{10}$  genom másolat/ml érzékelhetőségi határ alatti érték azt jelenti, hogy nincs vírus genom a mintában.

Az immunitás kezdete: Bluetongue vírus 1-es szerotípusa: 15 nappal az alapimmunizálás befejezése után.  
Bluetongue vírus 8-as szerotípusa: 25 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósság: Bluetongue vírus 1-es szerotípusa: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.  
Bluetongue vírus 8-as szerotípusa: 12 hónap az alapimmunizálás befejezése után.

A BTV-1sérumneutralizációs antitestek jelenléte a 21 hónappal az alapimmunizálás utánig tartó védelemre utal.

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

#### **6. MELLÉKHATÁSOK**

##### Juh:

A vakcinázást követő 48 órában nagyon gyakran a rektális hőmérséklet  $1,6^{\circ}\text{C}$ -t meg nem haladó, átmeneti emelkedése fordulhat elő.

Az oltás helyén nagyon gyakran helyi reakció alakulhat ki a vakcinázást követően. A reakció a legtöbb esetben az injekció helyének (7 napnál tovább nem tartó) diffúz megduzzadásával, vagy  $60 \text{ cm}^2$ -t meg nem haladó nagyságú területen tapintható csomók (bőr alatti granulóma, amelynek mérete idővel csökken, de előfordulhat, hogy 50 napnál hosszabb ideig is fennmarad) kialakulásával jár.

##### Szarvasmarha:

A vakcinázást követő 48 órában gyakran a rektális hőmérséklet  $2,7^{\circ}\text{C}$ -t meg nem haladó, átmeneti emelkedését figyelték meg a telepi kipróbálások során.

Az oltás helyén nagyon gyakran 2 cm-nél kisebb helyi reakciót figyeltek meg, míg az 5 cm-es átmérőjű méretig terjedő reakciót gyakran figyeltek meg az egy adag adása után a telepi kipróbálás során. Ezek maximum 25 napon belül eltűntek. A helyi reakciók a második vakcinázást követően kissé

nagyobbak lehetnek, ebben az esetben 15 napig is fennállhatnak. Az 5 cm-es átmérőjű helyi reakciók nagyon gyakran, az 5 cm-nél nagyobb átmérőjű reakciók gyakran jelentkeztek az egy adag ismételt adása után a telepi kipróbálások során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Juh és szarvasmarha.



## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### Juh:

Szubkután alkalmazásra.

### **Alapimmunizálás:**

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első injekció: 6 hetes kortól.

Második injekció: 3 héttel később.

### **Emlékeztető oltás:**

Az 1-es és 8-as szerotípusokkal szembeni védetséghez 12 havonta egy 2 ml-es adagot kell adni.

A 4-es szerotípussal szembeni védetséghez 12 havonta 3 hetes időközzel kétszer 2 ml-es adagot kell adni.

### Szarvasmarha:

Intramuskuláris alkalmazásra.

### Alapimmunizálás:

Egy 2 ml-es adagot kell beadni az alábbi oltási séma szerint:

Első injekció: 12 hetes kortól.

Második injekció: 3 héttel később.

### Emlékeztető oltás:

Az 1-es szerotípussal szembeni védetséghez 12 havonta egy 2 ml-es adagot kell adni.

A 8-as szerotípussal szembeni védetséghez 12 havonta 3 hetes időközzel kétszer 2 ml-es adagot kell adni.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A vakcina használat közbeni véletlen fertőződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszérelések esetén, ajánlott sorozatoltó készülék használata.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni.

Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén.

A felnyitás után a palack teljes tartalmát azonnal föl kell használni ugyanazon oltási folyamat keretén belül.

Az alkalmazás során kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrását.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a lejárati idő rövidítése (EXP) után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után azonnal felhasználandó.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Egyéb, a fertőzés kockázatának kitett házi vagy vadon élő kérődzőknél történő alkalmazás esetén körültekintően kell eljárni, és a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát az állatok kisebb létszámú csoportján kipróbálni. A hatékonyság egyéb fajok esetében eltérhet a juhoknál és szarvasmarháknál tapasztaltaktól.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható juhokban és szarvasmarhában.

Laktáció:

A vakcina ártalmatlanságát tejtermelés alatt nem vizsgálták juhokban. Szarvasmarháknál a tejtermelés alatt alkalmazható.

#### Fertilitás:

Tenyészkosokban a készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták. Ezért tenyészkosok vakcinázására a készítményt felhasználni csak a kezelő állatorvos vagy az illetékes hatóság által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírus (BTV) elleni vakcinázási politikájának figyelembe vételével lehet.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

##### Juh:

Kétszeres túladagolást (4 ml) követően a reakciók juhban az egy adag beadása utáni tapasztaltakhoz hasonlóak, de a beadás helyén a reakció tovább fennmaradhat (9 napnál nem hosszabb ideig tartó általános duzzanat vagy esetlegesen 63 napnál hosszabb ideig fennmaradó bőrallergiás granulóma).

##### Szarvasmarha:

Kétszeres adaggal történő vakcinázás utáni 24 órán belül az állatok 10%-nál jelentkezik 2°C-t meg nem haladó rektális hőmérséklet-emelkedés.

#### Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

#### **Kiszerezési egységek:**

Karton dobozban egy 10 adagos (20 ml) palack.

Karton dobozban egy 50 adagos (100 ml) palack.

Karton dobozban egy 120 adagos (240 ml) palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Mindenkinek, aki ezen állatgyógyászati készítmény gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.