

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di 2 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

Uno dei seguenti ceppi del virus inattivato della bluetongue:

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01E1	PR* \geq 1
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02	PR* \geq 1
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 4, ceppo SPA-1/2004	PR** \geq 0,8

*Potenza relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento efficace su ovini e bovini.

**Potenza relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento efficace su ovini.

Il tipo di ceppo incluso nel prodotto finale sarà adattato all'attuale situazione epidemiologica al momento della formulazione del prodotto finale e sarà indicato sull'etichetta. Le specie di destinazione saranno anche indicate sull'etichetta.

Aiuvanti:

Al ³⁺ (come idrossido)	4 mg
Quil-A (estratto di saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Eccipienti:

Tiomersale	0,2 mg
------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.
Liquido biancastro o rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Ovini:

Immunizzazione attiva di ovini a partire da 6 settimane di età per la prevenzione* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 1 o sierotipo 8.

Immunizzazione attiva di ovini a partire dalle 6 settimane di età per la riduzione* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 4.

*Al di sotto del livello di rilevazione di $< 3,9 \log_{10}$ copie di genoma per ml, mediante il metodo validato RT-qPCR, che indica l'assenza di genoma virale.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Durata dell'immunità: 12 mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Bovini:

Immunizzazione attiva di bovini a partire da 12 settimane di età per la prevenzione** della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 1 o sierotipo 8.

**Al di sotto del livello di rilevazione di $< 3,4 \log_{10}$ copie di genoma per ml, mediante il metodo validato RT-qPCR, che indica l'assenza di genoma virale.

Inizio dell'immunità: Virus della bluetongue, sierotipo 1: 15 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Virus della bluetongue, sierotipo 8: 25 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: Virus della bluetongue, sierotipo 1: 12 mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Virus della bluetongue, sierotipo 8: 12 mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

C'è l'evidenza di anticorpi neutralizzanti il BTV-1 indicativi di protezione fino a 21 mesi dopo la vaccinazione primaria.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

Se usato in altre specie di ruminanti domestici o selvatici, considerate a rischio di infezione, il suo impiego in queste specie deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e bovini.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Ovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 1,6 °C, può verificarsi molto comunemente durante le 48 ore successive alla vaccinazione.

Una reazione locale nel sito di inoculo può verificarsi molto comunemente dopo la vaccinazione.

Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore diffuso nel sito di inoculo (persistente per non più di 7 giorni) o di noduli palpabili di dimensioni fino a 60 cm² (granulomi sottocutanei che decrescono di dimensione nel tempo ma che persistono possibilmente per più di 50 giorni).

Bovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2,7 °C, è stato comunemente osservato durante le 48 ore successive alla vaccinazione in studi di sicurezza sul campo.

Reazioni locali di diametro < 2 cm sono state osservate molto comunemente, mentre reazioni fino a 5 cm di diametro sono state osservate comunemente dopo la somministrazione di una dose singola in studi di sicurezza sul campo. Queste si risolvevano entro un massimo di 25 giorni. Le reazioni locali possono aumentare leggermente dopo la seconda dose, in questo caso durano fino a 15 giorni.

Reazioni locali fino a 5 cm di diametro sono state osservate molto comunemente e reazioni di diametro > 5 cm sono state osservate comunemente dopo la somministrazione ripetuta di una dose singola in studi di sicurezza sul campo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza negli ovini e bovini.

Allattamento:

La sicurezza del vaccino durante l'allattamento non è stata stabilita negli ovini. Può essere impiegato durante l'allattamento nei bovini.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ovini:

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose di 2 ml in base al seguente schema di vaccinazione:

1^a iniezione: a partire da 6 settimane di età.

2^a iniezione: dopo 3 settimane.

Rivaccinazione:

Per la protezione contro il sierotipo 1 o il sierotipo 8, somministrare una dose di 2 ml, ogni 12 mesi.

Per la protezione contro il sierotipo 4, somministrare due dosi di 2 ml a distanza di tre settimane l'una dall'altra, ogni 12 mesi.

Bovini:

Uso intramuscolare.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose di 2 ml in base al seguente schema di vaccinazione:

1^a iniezione: a partire da 12 settimane di età.

2^a iniezione: dopo 3 settimane.

Rivaccinazione:

Per la protezione contro il sierotipo 1, somministrare una dose di 2 ml, ogni 12 mesi.

Per la protezione contro il sierotipo 8, somministrare due dosi di 2 ml a distanza di tre settimane l'una dall'altra, ogni 12 mesi.

Modalità di somministrazione (ovini e bovini):

Adottare le abituali procedure asettiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso.

Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito di inoculo.

L'intero contenuto del flacone deve essere usato subito dopo l'apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione.

Evitare la perforazione ripetuta.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda l'impiego di un sistema di vaccinazione automatico con le confezioni contenenti un maggior numero di dosi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Ovini:

Dopo la somministrazione di una dose doppia (4 ml), le reazioni negli ovini sono simili a quelle riscontrate dopo la somministrazione di una singola dose, ma le reazioni al sito di inoculo possono persistere per un tempo maggiore (generale gonfiore al sito di inoculo persistente per non più di 9 giorni o granuloma sottocutaneo che persiste possibilmente per più di 63 giorni).

Bovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, può verificarsi nel 10% degli animali durante le 24 ore successive alla somministrazione di un sovradosaggio pari a due volte la dose.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per bovini, vaccini virali inattivati per bovini.

Codice ATCvet: QI02AA.

Per stimolare l'immunità attiva degli ovini e bovini nei confronti dei sierotipi del virus della bluetongue connessi a quelli contenuti nel vaccino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio
Quil-A (estratto di saponina *Quillaja saponaria*)
Tiomersale
Cloruro di potassio
Potassio fosfato monobasico
Sodio fosfato dibasico diidrato
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) da 20, 100 o 240 ml con tappo in elastomero clorobutilico e ghiera di alluminio

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 10 dosi (20 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi (100 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone da 120 dosi (240 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/207/001-009

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/04/2017.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIOATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

L'impiego di questo medicinale veterinario è permesso solo a particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo della bluetongue.

Il titolare di questa autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea circa i piani di commercializzazione per il medicinale autorizzato da questa decisione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Devono essere forniti i dati completi di stabilità di tre lotti di vaccino BTV-4 monovalente entro 39 mesi dal rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone 1 x 20ml , 1 x 100 ml e 1 x 240 ml
(BTV-1 per ovini e bovini; BVT-8 per ovini e bovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per dose dia 2 ml:

BTV inattivato, sierotipo 1

BTV inattivato, sierotipo 8

Al³⁺ (come idrossido), Quil-A (estratto di saponina *Quillaja saponaria*), tiomersale.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi)

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo (ovini) o intramuscolare (bovini).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone 1 x 20ml , 1 x 100 ml e 1 x 240 ml (BTV-4 per ovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per dose di 2 ml:

BTV inattivato, sierotipo 4

Al³⁺ (come idrossido), Quil-A (estratto di saponina *Quillaja saponaria*), tiomersale.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi)

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml e 240 ml (BTV-1 per ovini e bovini; BVT 8 per ovini e bovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per dose di 2 ml:

BTV inattivato, sierotipo 1

BTV inattivato, sierotipo 8

Al³⁺ (come idrossido), Quil-A (estratto di saponina *Quillaja saponaria*), tiomersale.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo (ovini) o intramuscolare (bovini).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml e 240 ml (BTV-4 per ovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per dose di 2 ml:

BTV inattivato, sierotipo 4

Al³⁺ (come idrossido), Quil-A (estratto di saponina *Quillaja saponaria*), tiomersale.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

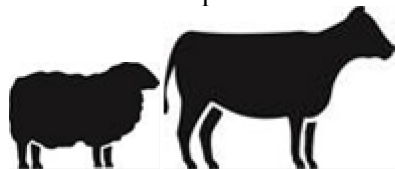
Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 20 ml (BVT-1 per ovini e bovini; BVT-8 per ovini e bovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Per dose di 2 ml:

BTV inattivato, sierotipo 1

BTV inattivato, sierotipo 8

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml (10 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c. (ovini) / i.m. (bovini)

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 20 ml (BVT-4 per ovini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Per dose di 2 ml:
BTV inattivato, sierotipo 4

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml (10 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

Uno dei seguenti ceppi del virus inattivato della bluetongue:

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* \geq 1
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02	PR* \geq 1
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 4, ceppo SPA-1/2004	PR** \geq 0,8

* Potenza relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento efficace su ovini e bovini.

**Potenza relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento efficace su ovini.

Il tipo di ceppo incluso nel prodotto finale sarà adattato all'attuale situazione epidemiologica al momento della formulazione del prodotto finale e sarà indicato sull'etichetta. Le specie di destinazione saranno anche indicate sull'etichetta.

Adiuvanti:

Al ³⁺ (come idrossido)	4 mg
Quil-A (estratto di saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Eccipiente:

Tiomersale	0,2 mg
------------	--------

Liquido biancastro o rosa.

4. INDICAZIONE(I)

Ovini:

Immunizzazione attiva di ovini a partire da 6 settimane di età per la prevenzione* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 1 o sierotipo 8.

Immunizzazione attiva di ovini a partire dalle 6 settimane di età per la riduzione* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 4.

*Al di sotto del livello di rilevazione di $<3,9 \log_{10}$ copie di genoma per ml, mediante il metodo validato RT-qPCR, che indica l'assenza di genoma virale.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Bovini:

Immunizzazione attiva di bovini a partire da 12 settimane di età per la prevenzione** della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 1 o sierotipo 8.

*Al di sotto del livello di rilevazione di $<3,4 \log_{10}$ copie di genoma per ml, mediante il metodo validato RT-qPCR, che indica l'assenza di genoma virale.

Inizio dell'immunità: Virus della bluetongue, sierotipo 1: 15 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Virus della bluetongue, sierotipo 8: 25 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: Virus della bluetongue, sierotipo 1: 12 mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Virus della bluetongue, sierotipo 8: 12 mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

C'è l'evidenza di anticorpi neutralizzanti il BTV-1 indicativi di protezione fino a 21 mesi dopo la vaccinazione primaria.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Ovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a $1,6 \text{ }^{\circ}\text{C}$, può verificarsi molto comunemente durante le 48 ore successive alla vaccinazione.

Una reazione locale nel sito di inoculo può verificarsi molto comunemente dopo la vaccinazione.

Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore diffuso nel sito di inoculo (persistente per non più di 7 giorni) o di noduli palpabili di dimensioni fino a 60 cm^2 (granulomi sottocutanei che decrescono di dimensione nel tempo ma che persistono possibilmente per più di 50 giorni).

Bovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a $2,7 \text{ }^{\circ}\text{C}$, è stato comunemente osservato durante le 48 ore successive alla vaccinazione in studi di sicurezza sul campo.

Reazioni locali di diametro < 2 cm sono state osservate molto comunemente, mentre reazioni fino a 5 cm di diametro sono state osservate comunemente dopo la somministrazione di una dose singola in studi di sicurezza sul campo. Queste si risolvevano entro un massimo di 25 giorni. Le reazioni locali possono aumentare leggermente dopo la seconda dose, in questo caso durano fino a 15 giorni. Reazioni locali fino a 5 cm di diametro sono state osservate molto comunemente e reazioni di diametro > 5 cm sono state osservate comunemente dopo la somministrazione ripetuta di una dose singola in studi di sicurezza sul campo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Ovini:

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose di 2 ml in base al seguente schema di vaccinazione:

- 1^a iniezione: a partire da 6 settimane di età.
- 2^a iniezione: dopo 3 settimane.

Rivaccinazione:

Per la protezione contro il sierotipo 1 o il sierotipo 8, somministrare una dose di 2 ml, ogni 12 mesi.

Per la protezione contro il sierotipo 4, somministrare due dosi di 2 ml a distanza di tre settimane l'una dall'altra, ogni 12 mesi.

Bovini:

Uso intramuscolare.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose di 2 ml in base al seguente schema di vaccinazione:

- 1^a iniezione: a partire da 12 settimane di età.
- 2^a iniezione: dopo 3 settimane.

Rivaccinazione:

Per la protezione contro il sierotipo 1, somministrare una dose di 2 ml, ogni 12 mesi.

Per la protezione contro il sierotipo 8, somministrare due dosi di 2 ml a distanza di tre settimane l'una dall'altra, ogni 12 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda l'impiego di un sistema di vaccinazione automatico con le presentazioni contenenti un maggior numero di dosi.

Adottare le abituali procedure asettiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso.

Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito di inoculo.

L'intero contenuto del flacone deve essere usato subito dopo l'apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione.

Evitare la perforazione ripetuta.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD/EXP.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Se usato in altre specie di ruminanti domestici o selvatici, considerate a rischio di infezione, il suo impiego in queste specie deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e bovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza negli ovini e bovini.

Allattamento:

La sicurezza del vaccino durante l'allattamento non è stata stabilita negli ovini. Può essere impiegato durante l'allattamento nei bovini.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Ovini:

Dopo la somministrazione di una dose doppia (4 ml), le reazioni negli ovini sono simili a quelle riscontrate dopo la somministrazione di una singola dose, ma le reazioni al sito di inoculo possono persistere per un tempo maggiore (generale gonfiore al sito di inoculo persistente per non più di 9 giorni o granuloma sottocutaneo che persiste possibilmente per più di 63 giorni).

Bovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, può verificarsi nel 10% degli animali durante le 24 ore successive alla somministrazione di un sovradosaggio pari a due volte la dose.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 10 dosi (20 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 120 dosi (240 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.