

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml vakcinės dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

viena iš šių inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso padermių:

inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP* \geq 1;
inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP* \geq 1;
inaktyvinto 4 serotipo SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP** \geq 0,8;

* Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo veiksminga naudojusi avims ir galvijams.

** Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo veiksminga naudojusi avims.

Padermės tipas, įeisiantis į galutinio produkto sudėtį, bus pasirinktas pagal esamą epidemiologinę situaciją galutinio produkto gamybos metu ir nurodytas ant etiketės. Paskirties gyvūnų rūšis taip pat bus nurodyta ant etiketės.

adjuvantų:

Al ³⁺ (hidroksido)	4 mg,
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponino ekstrakto)	0,4 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio	0,2 mg.
-------------	---------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Beveik baltas ar rožinis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys ir galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims

Avims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 1 ar 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

Avims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

* Žemiau nustatymo ribos ($< 3,9 \log_{10}$ genomo kopijų/ml) pagal patvirtintą AT-kPGR metodą, kas rodo virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.
Imuniteto trukmė: 12 mėn. po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Galvijams

Galvijams nuo 12 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti** nuo viremijos, sukeltos 1 ar 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

** Žemiau nustatymo ribos ($< 3,4 \log_{10}$ genomo kopijų/ml) pagal patvirtintą AT-kPGR metodą, kas rodo virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: mėlynojo liežuvio ligos virusas, 1 serotipas: 15 dienų po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 8 serotipas: 25 dienos po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: mėlynojo liežuvio ligos virusas, 1 serotipas: 12 mėnesių po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 8 serotipas: 12 mėnesių po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Yra įrodymų, kad BTV-1 seroneutralizuojantys antikūnai rodo apsaugą, trunkančią iki 21 mėnesių po pirminės vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją patartina išbandyti vakciną mažam gyvūnų skaičiui.

Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant avims ir galvijams.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Avims

Labai dažnai per 48 val. po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis $1,6^{\circ}\text{C}$.

Labai dažnai po vakcinavimo švirkštimo vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos. Daugeliu atvejų šios reakcijos būna difuzinio injekcijos vietos patinimo (trunkančio ne ilgiau kaip 7 d.) arba užčiuopiamų iki 60 cm^2 dydžio mazgelių (poodinės granuliuotos, mažėjančios per laiką, tačiau tikėtina pastebimos ilgiau kaip 50 d.) formos.

Galvijams

Saugumo lauko tyrimų metu dažnai per 48 val. po vakcinavimo buvo nustatytas trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2,7 °C.

Saugumo lauko tyrimų metu, naudojus vieną dozę, labai dažnai švirkštimo vietoje buvo nustatytos < 2 cm skersmens vietinės reakcijos, o 5 cm skersmens vietinės reakcijos nustatytos dažnai. Šios reakcijos išnyko per daugiausia 25 dienas. Vietinės reakcijos gali būti šiek tiek didesnės naudojus antrą dozę ir trukti iki 15 dienų. Saugumo lauko tyrimų metu, pakartotinai naudojus vieną dozę, labai dažnai nustatytos iki 5 cm skersmens vietinės reakcijos ir dažnai – > 5 cm skersmens vietinės reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti avims ir galvijams vaikingumo metu.

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas avims laktacijos metu nenustatytas. Galima naudoti galvijams laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Avims

Švirkšti po oda.

Pirminė vakcinacija

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal toliau pateiktą schemą.

Pirmas švirkštymas: nuo 6 savaičių amžiaus.

Antras švirkštymas: po 3 savaičių.

Revakcinacija

Apsaugai nuo 1 ar 8 serotipo švirkšti vieną 2 ml dozę kas 12 mėn.

Apsaugai nuo 4 serotipo švirkšti dvi 2 ml dozes kas 3 savaites, kas 12 mėn.

Galvijams

Švirkšti į raumenis.

Pirminė vakcinacija

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal toliau pateiktą schemą.

Pirmas švirkštimas: nuo 12 savaičių amžiaus.

Antras švirkštimas: po 3 savaičių.

Revakcinacija

Apsaugai nuo 1 serotipo švirkšti vieną 2 ml dozę kas 12 mėn.

Apsaugai nuo 8 serotipo švirkšti dvi 2 ml dozes kas 3 savaites, kas 12 mėn.

Naudojimo metodas (avims ir galvijams)

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti.

Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą.

Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.

Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Norint išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnio dozių skaičiaus pakuotes rekomenduojama taikyti daugkartinio švirkštimo tipo vakcinavimo sistemą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Avims

Naudojus du kartus didesnę dozę (4 ml), avims pasireiškia tos pačios reakcijos kaip ir naudojus vieną dozę, tačiau injekcijos vietos reakcijos trunka ilgiau (injekcijos vietos patinimas trunka ne ilgiau kaip 9 d. arba poodinė granulioma, tikėtina pastebima ilgiau kaip 63 d.).

Galvijams

Naudojus du kartus didesnę dozę, per 24 val. po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2 °C.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai dykaraginiams, inaktyvintos virusinės vakcinos galvijams.

ATCvet kodas: QI02AA.

Avims ir galvijams aktyviam imunitetui vakcinos sudėtyje esančių serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusui skatinti.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponino ekstraktas),

tiomersalis,

kalio chloridas,

kalio divandenilio fosfatas,

dinatrio fosfatas dihidratas,

natrio chloridas,

injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai po 20, 100 ar 240 ml, užkimšti chlorbutilinais elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 10 dozių (20 ml) buteliuku.
Kartoninė dėžutė su vienu 50 dozių (100 ml) buteliuku.
Kartoninė dėžutė su vienu 120 dozių (240 ml) buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/207/001–009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-04-25.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Komisijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie prekybos vaistu, registruotu šiuo sprendimu, planus.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Per 39 mėn. po užregistravimo reikia pateikti pilnus trijų vienvalentės BTV-4 vakcinų serijų stabilumo duomenis.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ir 1 x 240 ml
(BTV-1 avims ir galvijams; BTV-8 avims ir galvijams)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje yra:

1 serotipo inaktyvinto BTV,

8 serotipo inaktyvinto BTV,

Al³⁺ (hidroksido), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponino ekstrakto), tiomersalio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml (10 dozių)

100 ml (50 dozių)

240 ml (120 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda (avims) arba švirkšti į raumenis (galvijams).

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ir 1 x 240 ml (BTV-4 avims)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje yra:

4 serotipo inaktyvinto BTV,

Al³⁺ (hidroksido), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponino ekstrakto), tiomersalio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml (10 dozių)

100 ml (50 dozių)

240 ml (120 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 240 ml buteliukas (BTV-1 avims ir galvijams; BTV-8 avims ir galvijams)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje yra:

1 serotipo inaktyvinto BTV,

8 serotipo inaktyvinto BTV,

Al³⁺ (hidroksido), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponino ekstrakto), tiomersalio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (50 dozių)

240 ml (120 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda (avims) arba į raumenis (galvijams).

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESASZoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 240 ml buteliukas (BTV-4 avims)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje yra:

4 serotipo inaktyvinto BTV,

Al³⁺ (hidroksido), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponino ekstrakto), tiomersalio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (50 dozių)

240 ml (120 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESASZoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml buteliukas (BTV-1 avims ir galvijams; BTV-8 avims ir galvijams)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

2 ml dozėje yra:

1 serotipo inaktyvinto BTV.

8 serotipo inaktyvinto BTV.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml (10 dozių)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c. (avims) / i.m. (galvijams)

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml buteliukas (BTV-4 avims)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

2 ml dozėje yra:
4 serotipo inaktyvinto BTV.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml (10 dozių)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zulvac BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

viena iš šių inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso padermių:

inaktyvinto 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP* ≥ 1;
inaktyvinto 8 serotipo BTV-8/BEL2006/02 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP* ≥ 1;
inaktyvinto 4 serotipo SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso	RP** ≥ 0,8;

* Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo veiksminga naudojus avims ir galvijams.

** Santykinis stiprumas pagal stiprumo tyrimą su pelėmis, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo veiksminga naudojus avims.

Padermės tipas, įeisiantis į galutinio produkto sudėtį, bus pasirinktas pagal esamą epidemiologinę situaciją galutinio produkto gamybos metu ir nurodytas ant etiketės. Paskirties gyvūnų rūšis taip pat bus nurodyta ant etiketės.

adjuvantų:

Al ³⁺ (hidroksido)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponino ekstrakto)	0,4 mg

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio	0,2 mg
-------------	--------

Beveik baltas ar rožinis skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avims:

Avims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 1 ar 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

Avims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti* nuo viremijos, sukeltos 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

* Žemiau nustatymo ribos ($< 3,9 \log_{10}$ genomo kopijų/ml) pagal patvirtintą AT-kPGR metodą, kas rodo virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Galvijams

Galvijams nuo 12 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti** nuo viremijos, sukeltos 1 ar 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

** Žemiau nustatymo ribos ($< 3,4 \log_{10}$ genomo kopijų/ml) pagal patvirtintą AT-kPGR metodą, kas rodo virusinio genomo nebuvimą.

Imuniteto pradžia: mėlynojo liežuvio ligos virusas, 1 serotipas: 15 dienų po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 8 serotipas: 25 dienos po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: mėlynojo liežuvio ligos virusas, 1 serotipas: 12 mėnesių po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo;
mėlynojo liežuvio ligos virusas, 8 serotipas: 12 mėnesių po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Yra įrodymų, kad BTV-1 seroneutralizuojantys antikūnai rodo apsaugą, trunkančią iki 21 mėnesių po pirminės vakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Avims

Labai dažnai per 48 val. po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,6 °C.

Labai dažnai po vakcinavimo švirkštimo vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos. Daugeliu atvejų šios reakcijos būna injekcijos vietos patinimo (trunkančio ne ilgiau kaip 7 d.) arba užčiuopiamų iki 60 cm² dydžio mazgelių (poodinės granuliuotos, mažėjančios per laiką, tačiau tikėtinau pastebimos ilgiau kaip 50 d.) formos.

Galvijams:

Saugumo lauko tyrimų metu dažnai per 48 val. po vakcinavimo buvo nustatytas trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2,7 °C.

Saugumo lauko tyrimų metu, naudojus vieną dozę, labai dažnai švirkštimo vietoje buvo nustatytos < 2 cm skersmens vietinės reakcijos, o 5 cm skersmens vietinės reakcijos nustatytos dažnai. Šios

reakcijos išnyko per daugiausia 25 dienas. Vietinės reakcijos gali būti šiek tiek didesnės naudojus antrą dozę ir trukti iki 15 dienų. Saugumo lauko tyrimų metu pakartotinai naudojus vieną dozę labai dažnai nustatytos iki 5 cm skersmens vietinės reakcijos ir dažnai – > 5 cm skersmens vietinės reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Avims
Švirkšti po oda.

Pirminė vakcinacija

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal toliau pateiktą schemą.

-Pirmas švirkštymas: nuo 6 savaičių amžiaus.

-Antras švirkštymas: po 3 savaičių.

Revakcinacija

Apsaugai nuo 1 ar 8 serotipo švirkšti vieną 2 ml dozę kas 12 mėn.

Apsaugai nuo 4 serotipo švirkšti dvi 2 ml dozes kas 3 savaites, kas 12 mėn.

Galvijams

Švirkšti į raumenis.

Pirminė vakcinacija

Švirkšti vieną 2 ml dozę pagal toliau pateiktą schemą.

Pirmas švirkštymas: nuo 12 savaičių amžiaus.

Antras švirkštymas: po 3 savaičių.

Revakcinacija

Apsaugai nuo 1 serotipo švirkšti vieną 2 ml dozę kas 12 mėn.

Apsaugai nuo 8 serotipo švirkšti dvi 2 ml dozes kas 3 savaites, kas 12 mėn.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint išvengti atsitiktinio vakcinos užteršimo naudojimo metu, naudojant didesnį dozių skaičių pakuotes rekomenduojama taikyti daugkartinio švirkštymo tipo vakcinavimo sistemą.

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.
Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti.
Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes tai gali dirginti švirkštimo vietą.
Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu.
Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, prieš masinę vakcinaciją patartina išbandyti vakciną mažam gyvūnų skaičiui.

Vakcinavimo veiksmingumas, naudojant kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo, naudojant avims ir galvijams.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą seroteigiamiems gyvūnams, įskaitant gavusius motininių antikūnų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Vaikingumas

Galima naudoti avims ir galvijams vaikingumo metu.

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas avims laktacijos metu nenustatytas. Galima naudoti galvijams laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakciną saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (BTV) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Avims

Naudojus du kartus didesnę dozę (4 ml), avims pasireiškia tos pačios reakcijos kaip ir naudojus vieną dozę, tačiau injekcijos vietos reakcijos trunka ilgiau (injekcijos vietos patinimas trunka ne ilgiau kaip 9 d. arba poodinė granulioma, tikėtinau pastebima ilgiau kaip 63 d.).

Galvijams

Naudojus du kartus didesnę dozę, per 24 val. po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2 °C.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 10 dozių (20 ml) buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 50 dozių (100 ml) buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 120 dozių (240 ml) buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.