

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Vienu no šādiem inaktivētā katarālā drudža vīrusa celmiem:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4, celms SPA-1/2004	RP** \geq 0,8

*Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva aitām un liellopiem.

**Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva aitām.

Galaproduktā iekļauto celmu veidi tiks pielāgoti pašreizējai epidemioloģiskajai situācijai galaprodukta izstrādāšanas laikā un tiks norādīti uz marķējuma. Arī mērķa sugas tiks norādītas uz marķējuma.

Adjuvantī:

Al ³⁺ (kā hidroksīds)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponīna ekstrakts)	0,4 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls	0,2 mg
------------	--------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Aitas un liellopi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitas

Aitu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotipi 1 un 8.

Aitu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotips 4.

*noteikšanas līmenis, kas zemāks par $<3,9 \log_{10}$ genoma kopiju/ml, ko nosaka ar apstiprinātu RT-qPCR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma trūkumu.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.
Imunitātes ilgums: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai no 12 nedēļu vecuma, lai novērstu** virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotipi 1 un 8.

** noteikšanas līmenis, kas zemāks par $<3,4 \log_{10}$ genoma kopiju / ml, ko nosaka ar apstiprinātu RT-qPCR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma trūkumu.

Imunitātes iestāšanās: katarālā drudža vīruss, serotips 1: 15 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.
katarālā drudža vīruss, serotips 8: 25 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.
Imunitātes ilgums: katarālā drudža vīruss, serotips 1: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.
katarālā drudža vīruss, serotips 8: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Ir pierādījumi par BTV-1 seroneutralizējošām antivielām, kas norāda uz aizsardzību līdz 21 mēnesim pēc primārās vakcinācijas.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotājdzīvnieku sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, zāļu lietošana šīm sugām jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Aitas

Īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 1,6 °C, ir ļoti bieži novērojama 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Pēc vakcinācijas ļoti bieži var rasties lokāla reakcija injekcijas vietā. Vairumā gadījumu šīs reakcijas ir vispārējs pietūkums injekcijas vietā (turpinās ne ilgāk kā 7 dienas) vai kā sataustāmi līdz 60 cm² lieli

mezgliņi (zemādas granuloma, kas laika gaitā samazināsies, bet iespējams, saglabāsies ilgāk par 50 dienām).

Liellopi:

Lauka drošuma pētījumos 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bieži tika novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz 2,7 ° C.

Lauka drošuma pētījumos pēc vienreizējas devas ievadīšanas ļoti bieži tika novērotas lokālas reakcijas < 2 cm diametrā, bet reakcijas ar diametru līdz 5 cm tika novērotas bieži. Tās izzuda vēlākais 25 dienu laikā. Lokālās reakcijas var nedaudz palielināties pēc otrās devas, šajā gadījumā ilgt līdz 15 dienām. Lauka drošuma pētījumos ļoti bieži novēroja lokālas reakcijas ar diametru līdz 5 cm, un reakcijas > 5 cm bieži tika novērotas pēc vienreizējas devas atkārtotas ievadīšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un liellopiem.

Laktācija:

Nav pieejami dati par lietošanas drošumu laktācijas laikā aitām. Var lietot laktācijas laikā liellopiem.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums līdz šim nav noteikts vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veikto ieguvuma/riska izvērtējumu par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Aitas:

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu 2 ml devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

1. injekcija: no 6 nedēļu vecuma.
2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Aizsardzībai pret serotipu 1 vai 8, ievadīt vienu 2 ml devu, ik pēc 12 mēnešiem.

Aizsardzībai pret serotipu 4, ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu, ik pēc 12 mēnešiem.

Liellopi:

Intramuskulārai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu 2 ml devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

1. injekcija: no 12 nedēļu vecuma.
2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Aizsardzībai pret serotipu 1, ievadīt vienu 2 ml devu, ik pēc 12 mēnešiem.

Aizsardzībai pret serotipu 8, ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu, ik pēc 12 mēnešiem.

Lietošanas veids (aitas un liellopi):

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas.

Novērst gaisa burbuļu veidošanos, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā.

Izlietot pilnīgi visu pudeles saturu nekavējoties pēc atvēršanas un vienas un tās pašas procedūras laikā.

Izvairīties no vairākkārtējas pudeles caurduršanas.

Lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanu lietošanas laikā, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, ar kuru var izmantot lielāku devu iepakojumu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Aitas:

Pēc divkārtas devas (4 ml) ievadīšanas, reakcijas aitam ir līdzīgas tām, kādas novērotas pēc vienreizējas devas ievadīšanas, bet ilgāku laiku var saglabāties reakcijas injekcijas vietā (vispārējs pietūkums injekcijas vietā turpinās ne ilgāk kā 9 dienas vai zemādas granuloma, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 63 dienām).

Liellopi:

Pēc divkārtas devas ievadīšanas 24 stundu laikā 10% dzīvnieku var rasties pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2°C.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi dobradžu jeb vēršu dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu vīrusu vakcīnas liellopiem. ATĶ vet kods: QI02AA.1

Aktīvās imunitātes stimulēšanai aitam un liellopiem pret katarālā drudža vīrusa serotipu (-iem), kas saistīti ar vakcīnā iekļautajiem serotipiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponīna ekstrakts)

Tiomersāls

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām.

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 20, 100 vai 240 ml pudeles ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastē 1 pudele ar 10 devām (20 ml).

Kartona kastē 1 pudele ar 50 devām (100 ml).

Kartona kastē 1 pudele ar 120 devām (240 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/207/001–009

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/04/2017.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstīvai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVAS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVAS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāju nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jāseko īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana katarālā drudža slimības kontrolē.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par zāļu, kas tiek reģistrētas ar šo lēmumu, mārketinga plānu.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas, (ieskaitot adjuvantus) kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula noteikts, ka MRLs nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

39 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas jāiesniedz pilnīgi stabilitātes dati par monovalento BTV-4 vakcīnu trīs sērijām.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 1 x 20 ml / 1 x 100 ml un 1 x 240 ml
(BTV-1 aitām un liellopiem, BTV-8 aitām un liellopiem)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts BTV, serotips 1

Inaktivēts BTV, serotips 8

Al³⁺ (kā hidroksīds), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponīna ekstrakts), tiomersāls.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas)

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai (aitas) un intramuskulārai lietošanai (liellopi).

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 1 x 20 ml / 1 x 100 ml un 1 x 240 ml (BTV-4 aitām)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts BTV, serotips 4

Al³⁺ (kā hidroksīds), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponīna ekstrakts), tiomersāls.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas)

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasadēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele 100 ml un 240 ml (BTV-1 aitām un liellopiem, BTV-8 aitām un liellopiem)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts BTV, serotips 1

Inaktivēts BTV, serotips 8

Al³⁺ (kā hidroksīds), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponīna ekstrakts), tiomersāls.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai (aitas) un intramuskulārai lietošanai (liellopi).

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasadēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele 100 ml un 240 ml (BTV-4 aitām)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts BTV, serotips 4

Al³⁺ (kā hidroksīds), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponīna ekstrakts), tiomersāls.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

240 ml (120 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele 20 ml (BTV-1 aitām un liellopiem, BTV-8 aitām un liellopiem)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

2 ml deva satur:

Inaktivēts BTV, serotips 1

Inaktivēts BTV, serotips 8

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.(aitas)/ i.m. (liellopi)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele 20 ml (BTV-4 aitām)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

2 ml deva satur:
Inaktivēts BTV, serotips 4

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4, celms SPA-1/2004	RP** ≥ 0,8

*Relatīvā iedarbība ar potences testu pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija uzrādījusi efektivitāti aitām un liellopiem.

**Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva aitām.

Galaproduktā iekļauto celmu veidi tiks pielāgoti pašreizējai epidemioloģiskajai situācijai galaprodukta izstrādāšanas laikā un tiks norādīti uz marķējuma. Arī mērķa sugas tiks norādītas uz marķējuma.

Adjuvanti:

Al ³⁺ (kā hidroksīds)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponīna ekstrakts)	0,4 mg

Palīgviela:

Tiomersāls	0,2 mg.
------------	---------

Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aitas

Aitu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotipi 1 un 8.

Aitu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai novērstu* virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotips 4.

*noteikšanas līmenis, kas zemāks par $<3,9 \log_{10}$ genoma kopiju / ml, ko nosaka ar apstiprinātu RT-qPCR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma trūkumu.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai no 12 nedēļu vecuma, lai novērstu** virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotipi 1 un 8.

** noteikšanas līmenis, kas zemāks par $<3,4 \log_{10}$ genoma kopiju / ml, ko nosaka ar apstiprinātu RT-qPCR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma trūkumu.

Imunitātes iestāšanās: katarālā drudža vīruss, serotips 1: 15 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.
katarālā drudža vīruss, serotips 8: 25 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.
Imunitātes ilgums: katarālā drudža vīruss, serotips 1: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.
katarālā drudža vīruss, serotips 8: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Ir pierādījumi par BTV-1 seroneitralizējošām antivielām, kas norāda uz aizsardzību līdz 21 mēnesim pēc primārās vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Aitas

Īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 1,6 °C, ir ļoti bieži novērojama 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Pēc vakcinācijas ļoti bieži var rasties lokāla reakcija injekcijas vietā. Vairumā gadījumu šīs reakcijas ir vispārējs pietūkums injekcijas vietā (turpinās ne ilgāk kā 7 dienas) vai kā sataustāmi līdz 60 cm² lieli mezgliņi (zemādas granuloma, kas laika gaitā samazināsies, bet iespējams, saglabāsies ilgāk par 50 dienām).

Liellopi:

Lauka drošuma pētījumos 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bieži tika novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, kas nepārsniedz 2,7 °C.

Lauka drošuma pētījumos pēc vienreizējas devas ievadīšanas ļoti bieži tika novērotas lokālas reakcijas < 2 cm diametrā, bet reakcijas ar diametru līdz 5 cm tika novērotas bieži. Tās izzuda vēlākais 25 dienu laikā. Lokālās reakcijas var nedaudz palielināties pēc otrās devas, šajā gadījumā ilgt līdz 15 dienām.

Lauka drošuma pētījumos ļoti bieži novēroja lokālas reakcijas ar diametru līdz 5 cm, un reakcijas > 5 cm bieži tika novērotas pēc vienreizējas devas atkārtotas ievadīšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Aitas

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu 2 ml devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

1. injekcija: no 6 nedēļu vecuma.
2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Aizsardzībai pret serotipu 1 vai 8, ievadīt vienu 2 ml devu, ik pēc 12 mēnešiem.

Aizsardzībai pret serotipu 4, ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu, ik pēc 12 mēnešiem.

Liellopi:

Intramuskulārai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu 2 ml devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

1. injekcija: no 12 nedēļu vecuma.
2. injekcija: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācija:

Aizsardzībai pret serotipu 1, ievadīt vienu 2 ml devu, ik pēc 12 mēnešiem.

Aizsardzībai pret serotipu 8, ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu, ik pēc 12 mēnešiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanas lietošanas laikā, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, ar kuru var izmantot lielāku devu iepakojumu.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.
Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas.
Novērst burbuļu veidošanos, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā.
Izlietot pilnīgi visupudeles saturu nekavējoties pēc atvēršanas un vienas un tās pašas procedūras laikā.
Izvairīties no vairākkārtējas pudeles caurduršanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasalst.
Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotājdzīvnieku sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, zāļu lietošana šīm sugām jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nav piemērojami.

Grūsnība:

Vakcīnu drīkst lietot grūsnības laikā aitām un liellopiem.

Laktācija:

Nav pieejami dati par lietošanas drošumu laktējošām aitām. Var lietot laktācijas laikā liellopiem.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums līdz šim nav noteikts vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veikto ieguvuma/riska izvērtējumu par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Aitas

Pēc divkārtas devas (4 ml) ievadīšanas, reakcijas aitām ir līdzīgas tām, kādas novērotas pēc vienreizējas devas ievadīšanas, bet ilgāku laiku var saglabāties reakcijas injekcijas vietā (vispārējs pietūkums injekcijas vietā turpinās ne ilgāk kā 9 dienas vai zemādas granuloma, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 63 dienām).

Liellopi:

Pēc divkārtas devas ievadīšanas 24 stundu laikā 10% dzīvnieku var rasties pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2°C.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautāriet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastē 1 pudele ar 10 devām (20 ml).

Kartona kastē 1 pudele ar 50 devām (100 ml).

Kartona kastē 1 pudele ar 120 devām (240 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.