

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Jeden z następujących szczepów inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01/E1 RP\* $\geq$  1

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02 RP\* $\geq$  1

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4, szczep SPA-1/2004 RP\*\* $\geq$  0,8

\* Jednostki mocy względnej ustalone badaniem mocy na myszach w porównaniu do szczepionki referencyjnej skutecznej u owiec i bydła.

\*\* Jednostki mocy względnej ustalone badaniem mocy na myszach w porównaniu do szczepionki referencyjnej skutecznej u owiec.

Rodzaj szczepu wykorzystanego w produkcie końcowym będzie dostosowany do aktualnej sytuacji epidemiologicznej, w czasie produkcji produktu końcowego oraz będzie on wymieniony na etykiecie. Gatunki docelowe również będą wymienione na etykiecie.

### Adiuwanty:

Al<sup>3+</sup> (jako wodorotlenek) 4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* wyciąg saponin) 0,4 mg

### Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Białawy lub różowy płyn

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Owce:

Czynne uodparnianie owiec od 6 tygodnia życia w celu zapobiegania\* wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka serotyp 1 lub serotyp 8.

Czynne uodparnianie owiec od 6 tygodnia życia w celu ograniczenia\* wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4.

\* Poniżej poziomu wykrywalności  $< 3,9 \log_{10}$  kopii genomu /ml w badaniu zwalidowaną metodą RT-qPCR, wskazujące na brak obecności genomu wirusa.

Powstanie odporności: 21 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

#### Bydło:

Czynne uodparnianie bydła od 12 tygodnia życia w celu zapobiegania\*\* wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka serotyp 1 lub serotyp 8.

\*\* Poniżej poziomu wykrywalności  $< 3,4 \log_{10}$  kopii genomu /ml w badaniu zwalidowaną metodą RT-qPCR, wskazujące na brak obecności genomu wirusa.

Powstanie odporności: Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1: 15 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8: 25 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1: 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8: 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Wykazano przeciwciała seuronneutralizujące BTV-1 wskazujące na czas trwania ochrony do 21 miesięcy po pierwszym szczepieniu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak informacji na temat stosowania tej szczepionki u seropozytywnych zwierząt włączając zwierzęta z przeciwciałami matczynymi.

Jeżeli produkt jest stosowany u innych domowych lub dzikich gatunków przeżuwaczy, które są narażone na zakażenie, jego zastosowanie u tych gatunków powinno być podejmowane z należytą ostrożnością. Zaleca się także przetestowanie szczepionki na małej liczbie zwierząt przed rozpoczęciem szczepień na większą skalę. Poziom skuteczności szczepionki u innych gatunków zwierząt może różnić się od tego obserwowanego u owiec i bydła.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

#### Owce:

Bardzo często, w ciągu 48 godzin po szczepieniu może wystąpić przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie, nieprzekraczający  $1,6^{\circ}\text{C}$ .

Odczyn w miejscu iniekcji może wystąpić bardzo często po szczepieniu. W większości przypadków reakcje takie przyjmują postać rozlanego obrzęku w miejscu podania (utrzymujący się nie więcej niż 7 dni) lub wyczuwalnych guzków na obszarze do 60 cm<sup>2</sup> (ziarniniak podskórny, rozmiar zmian zmniejsza się z czasem, ale może utrzymywać się więcej niż przez 50 dni).

#### Bydło:

Przejściowy wzrost temperatury nieprzekraczający 2,7°C był często obserwowany w terenowych badaniach bezpieczeństwa w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Lokalne odczyny o średnicy < 2 cm były obserwowane bardzo często, a o średnicy do 5 cm często, w terenowych badaniach bezpieczeństwa po podaniu pojedynczej dawki. Zanikały one w ciągu maksymalnie 25 dni. Lokalne odczyny mogą nieznacznie się zwiększać po podaniu drugiej dawki i utrzymywać się w takim przypadku do 15 dni. Lokalne odczyny do 5 cm średnicy były bardzo często obserwowane, a odczyny > 5 cm średnicy były często obserwowane w terenowych badaniach bezpieczeństwa po powtórzeniu pojedynczej dawki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i bydła.

##### Laktacja:

Bezpieczeństwo szczepionki nie zostało ustalone podczas stosowania podczas laktacji u owiec. Może być stosowana podczas laktacji u bydła.

##### Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie została ustalona u samców przeznaczonych do rozrodu. Zastosowanie szczepionki u tej kategorii zwierząt powinno być zgodne z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze narodowe na podstawie aktualnych zaleceń dotyczących szczepień przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

##### Owce:

Podanie podskórne.

##### Szczepienie podstawowe

Należy podać jedną, 2 ml dawkę zgodnie z następującym schematem szczepienia:

Pierwsze szczepienie: od 6 tygodnia życia.

Drugie szczepienie: po 3 tygodniach.

#### Szczepienie przypominające

W celu ochrony przed serotypem 1 lub serotypem 8 podawać jedną, 2 ml dawkę co 12 miesięcy.

W celu ochrony przed serotypem 4, podawać dwie, 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni, co 12 miesięcy.

#### Bydło:

Podanie domięśniowe.

#### Szczepienie podstawowe

Należy podać jedną, 2 ml dawkę zgodnie z następującym schematem szczepienia:

Pierwsze szczepienie: od 12 tygodnia życia.

Drugie szczepienie: po 3 tygodniach.

#### Szczepienie przypominające

W celu ochrony przed serotypem 1 podawać jedną, 2 ml dawkę co 12 miesięcy.

W celu ochrony przed serotypem 8, podawać dwie, 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni, co 12 miesięcy.

#### Sposób podania (owce i bydło)

Stosować zwyczajowe procedury aseptyki.

przed użyciem delikatnie wstrząsnąć zawartość butelki.

Unika tworzenia się pęcherzyków powietrza, ponieważ mogą one powodować podrażnienie w miejscu iniekcji.

Cała zawartość butelki powinna zostać zużyta natychmiast po jej otwarciu, w ciągu jednej procedury szczepienia.

Unikać wielokrotnego nakłuwania korka.

W celu uniknięcia przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki, przy korzystaniu z większych opakowań szczepionki zaleca się użycie wielodawkowych urządzeń do przeprowadzenia szczepień.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

##### Owce:

Po podaniu podwójnej (4 ml) dawki, reakcje u owiec były podobne do tych p podaniu dawki pojedynczej, ale odczyn w miejscu iniekcji utrzymywał się dłużej (uogólniony obrzęk w miejscu podania utrzymywał się do 9 dni, a ziarniniak podskórny – dłużej niż 63 dni).

##### Bydło:

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu 24 godzin po iniekcji, u 10% zwierząt może dochodzić do przejściowego wzrostu temperatury mierzonej rektalnie nieprzekraczającego 2°C.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla bydła, inaktywowane szczepionki wirusowe dla bydła - szczepionka przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka.

Kod ATCvet: QI02AA.

Stymulacja odporności czynnej u owiec i bydła przeciw serotypowi wirusowi choroby niebieskiego języka w zależności od zawartości serotypu zawartego w szczepionce.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glinu wodorotlenek  
Quil-A (*Quillaja saponaria* wyciąg saponin)  
Tiomersal  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorofosforan  
Disodu fosforan dwuwodny  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

20, 100 lub 240 ml butelki z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowym uszczelnieniem.

#### Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 10 dawek (20 ml).  
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 50 dawek (100 ml).  
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 120 dawek (240 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/17/207/001-009

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**



## **A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

## **B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

Zastosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone tylko pod specjalnymi warunkami określonymi w przepisach prawa Unii Europejskiej dotyczącymi kontroli choroby niebieskiego języka.

Podmiot odpowiedzialny musi poinformować Komisję Europejską o planach wprowadzenia do obrotu produktu zatwierdzonego niniejszą decyzją.

## **C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

#### **D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Pełne dane na temat stabilności dla trzech serii monowalentnej szczepionki BTV-4 zostaną przedstawione w ciągu 39 miesięcy od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml  
(BTV-1 dla owiec i bydła; BTV-8 dla owiec i bydła)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 2 ml:

Inaktywowany BTV, serotyp 1

Inaktywowany BTV, serotyp 8

Al<sup>3+</sup> (jako wodorotlenek), Quil-A (*Quillaja saponaria* wyciąg saponin), tiomersal.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne (owce) lub domięśniowe (bydło).

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml  
(BTV-4 dla owiec)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 2 ml:

Inaktywowany BTV, serotyp 4

Al<sup>3+</sup> (jako wodorotlenek), Quil-A (*Quillaja saponaria* wyciąg saponin), tiomersal.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml i 240 ml (BTV-1 dla owiec i bydła; BTV-8 dla owiec i bydła)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła



### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 2 ml:

Inaktywowany BTV, serotyp 1

Inaktywowany BTV, serotyp 8

Al<sup>3+</sup> (jako wodorotlenek), Quil-A (*Quillaja saponaria* wyciąg saponin), tiomersal.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne (owce) lub domięśniowe (bydło).

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Lot: {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml i 240 ml (BTV-4 dla owiec)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec



### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 2 ml:

Inaktywowany BTV, serotyp 4

Al<sup>3+</sup> (jako wodorotlenek), Quil-A (*Quillaja saponaria* wyciąg saponin), tiomersal.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

**17. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka 20 ml (BTV-1 dla owiec i bydła; BTV-8 dla owiec i bydła)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Dawka 2 ml:

Inaktywowany BTV, serotyp 1

Inaktywowany BTV, serotyp 8

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

20 ml (10 dawek)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c. (owce) / i.m. (bydło)

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka 20 ml (BTV-4 dla owiec)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Dawka 2 ml:  
Inaktywowany BTV, serotyp 4

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

20 ml (10 dawek)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda 2 ml dawka szczepionki zawiera:

**Substancja czynna:**

Jeden z następujących szczepów inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01/E1	RP* $\geq$ 1
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4, szczep SPA-1/2004	RP** $\geq$ 0,8

\* Jednostki mocy względnej ustalone badaniem mocy na myszach w porównaniu do szczepionki referencyjnej skutecznej u owiec i bydła.

\*\* Jednostki mocy względnej ustalone badaniem mocy na myszach w porównaniu do szczepionki referencyjnej skutecznej u owiec.

Rodzaj szczepu wykorzystanego w produkcie końcowym będzie dostosowany do aktualnej sytuacji epidemiologicznej, w czasie produkcji produktu końcowego oraz będzie on wymieniony na etykiecie. Gatunki docelowe również będą wymienione na etykiecie.

**Adiuwanty:**

Al <sup>3+</sup> (jako wodorotlenek)	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> wyciąg saponin)	0,4 mg

**Substancje pomocnicze:**

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

Białawy lub różowy płyn.





utrzymywać się w takim przypadku do 15 dni. Lokalne odczyny do 5 cm średnicy były bardzo często obserwowane, a odczyny > 5 cm średnicy były często obserwowane w terenowych badaniach bezpieczeństwa po powtórzeniu pojedynczej dawki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce i bydło.



## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

### Owce:

Podanie podskórne.

### Szczepienie podstawowe:

Należy podać jedną, 2 ml dawkę zgodnie z następującym schematem szczepienia:

- Pierwsze szczepienie: od 6 tygodnia życia.
- Drugie szczepienie: po 3 tygodniach.

### Szczepienie przypominające:

W celu ochrony przed serotypem 1 lub serotypem 8 podawać jedną, 2 ml dawkę co 12 miesięcy.

W celu ochrony przed serotypem 4, podawać dwie, 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni, co 12 miesięcy.

### Bydło:

Podanie domięśniowe.

### Szczepienie podstawowe

Należy podać jedną, 2 ml dawkę zgodnie z następującym schematem szczepienia:

Pierwsze szczepienie: od 12 tygodnia życia.

Drugie szczepienie: po 3 tygodniach.

### Szczepienie przypominające

W celu ochrony przed serotypem 1 podawać jedną, 2 ml dawkę co 12 miesięcy.

W celu ochrony przed serotypem 8, podawać dwie, 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni, co 12 miesięcy.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

W celu uniknięcia przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki, przy korzystaniu z większych opakowań szczepionki zaleca się użycie wielodawkowych urządzeń do przeprowadzenia szczepień.

Stosować zwyczajowe procedury aseptyki.

Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć zawartość butelki.

Unika tworzenia się pęcherzyków powietrza, ponieważ mogą one powodować podrażnienie w miejscu iniekcji.

Cała zawartość butelki powinna zostać zużyta natychmiast po jej otwarciu, w ciągu jednej procedury szczepienia.

Unikać wielokrotnego nakłuwania korka.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak informacji na temat stosowania tej szczepionki u seropozytywnych zwierząt włączając zwierzęta z przeciwciałami matczynymi.

Jeżeli produkt jest stosowany u innych domowych lub dzikich gatunków przeżuwaczy, które są narażone na zakażenie, jego zastosowanie u tych gatunków powinno być podejmowane z należytą ostrożnością. Zaleca się także przetestowanie szczepionki na małej liczbie zwierząt przed rozpoczęciem szczepień na większą skalę. Poziom skuteczności szczepionki u innych gatunków zwierząt może różnić się od tego obserwowanego u owiec i bydła.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie dotyczy.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i bydła.

Laktacja:

Bezpieczeństwo szczepionki nie zostało ustalone podczas stosowania podczas laktacji u owiec. Może być stosowana podczas laktacji u bydła.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie została ustalona u samców przeznaczonych do rozrodu. Zastosowanie szczepionki u tej kategorii zwierząt powinno być zgodne z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze narodowe na

podstawie aktualnych zaleceń dotyczących szczepień przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Owce:

Po podaniu podwójnej (4 ml) dawki, reakcje u owiec były podobne do tych p podaniu dawki pojedynczej, ale odczyn w miejscu iniekcji utrzymywał się dłużej (uogólniony obrzęk w miejscu podania utrzymywał się do 9 dni, a ziarniniak podskórny – dłużej niż 63 dni).

Bydło:

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu 24 godzin po iniekcji, u 10% zwierząt może dochodzić do przejściowego wzrostu temperatury mierzonej rektalnie nieprzekraczającego 2°C.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INNE INFORMACJE**

**Wielkość opakowań:**

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 10 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 120 dawek (240 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.