

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin de 2 ml conține:

Substanțe active:

Una dintre următoarele tulpini de virus inactivat al bolii limbii albastre:

Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* \geq 1
Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02	PR* \geq 1
Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 4, tulpina SPA-1/2004	PR** \geq 0,8

* Potența relativă printr-un test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință eficace la ovine și bovine.

** Potența relativă printr-un test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință eficace la ovine.

Tipul tulpinii incluse în produsul final va fi adaptat la situația epidemiologică actuală la momentul formulării produsului final și va fi indicat pe etichetă. Speciile țintă vor fi, de asemenea, indicate pe etichetă.

Adjuvanți:

Al ³⁺ (sub formă de hidroxid)	4 mg
Quil-A (extract de saponină de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Lichid de culoare albicioasă sau roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine și bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ovine:

Imunizarea activă a oilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru prevenirea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 sau serotipul 8.

Imunizarea activă a oilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru reducerea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 4.

*Sub nivelul de detecție < 3,9 log₁₀ copii ale genomului / ml prin metoda validată RT-qPCR, indicând absența prezenței genomului viral.

Instalarea imunității: 21 zile după terminarea schemei primare de vaccinare.

Durata imunității: 12 luni după terminarea schemei primare de vaccinare.

Bovine:

Imunizarea activă a bovinelor de la vârsta de 12 săptămâni pentru prevenirea** viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 sau serotipul 8.

** Sub nivelul de detecție < 3,4 log₁₀ copii ale genomului / ml prin metoda validată RT-qPCR, indicând absența prezenței genomului viral.

Debutul imunității: Virusul bolii limbii albastre, serotipul 1: 15 zile după terminarea schemei primare de vaccinare.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 8: 25 zile după terminarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: Virusul bolii limbii albastre, serotipul 1: 12 de luni după terminarea schemei primare de vaccinare.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 8: 12 luni după terminarea schemei primare de vaccinare.

Există dovezi ale anticorpilor seroneutralizanți BTV-1 care indică o protecție de până la 21 de luni după vaccinarea primară.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

În cazul în care se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii ar trebui să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,6 ° C, poate să apară foarte frecvent în primele 48 de ore după vaccinare.

O reacție locală la locul de injectare poate să apară foarte frecvent după vaccinare. Aceste reacții în cele mai multe cazuri, iau forma de inflamație difuză a locului de injectare (persistând timp de cel mult 7 zile) sau sub formă de noduli palpabili până la o dimensiune de 60 cm² (granulom subcutanat, în scădere în dimensiune de-a lungul timpului, dar care persistă eventual, pentru mai mult de 50 zile).

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 2,7 ° C, a fost frecvent observată în primele 48 de ore după vaccinare în studiile de siguranță din teren.

Reacții locale de diametru <2 cm, au fost observate foarte frecvent în timp ce reacțiile cu un diametru de până la 5 cm au fost observate frecvent după administrarea unei doze unice în studiile de siguranță din teren. Acestea s-au rezolvat în maxim 25 de zile. Reacțiile locale pot crește ușor după a doua doză, în acest caz cu o durată de până la 15 zile. Au fost observate foarte frecvent reacții locale cu diametru de până la 5 cm și după administrarea repetată a unei doze unice în studiile de siguranță din teren au fost observate frecvent reacții cu diametrul >5 cm.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la ovine și bovine.

Lactație:

Siguranța vaccinului nu a fost stabilită pe durata lactației la ovine. Poate fi utilizat în perioada de lactației la bovine.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Ovine:

Utilizare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima injecție: de la vârsta de 6 săptămâni.

A doua injecție: după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Pentru protecția împotriva serotipului 1 sau serotipului 8, administrați o doză de 2 ml, la fiecare 12 luni.

Pentru protecția împotriva serotipului 4, administrați două doze de 2 ml, la un interval de trei săptămâni, la fiecare 12 luni.

Bovine:

Utilizare intramusculară.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima injecție: de la vârsta de 12 săptămâni.

A doua injecție: după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Pentru protecția împotriva serotipului 1, administrați o doză de 2 ml, la fiecare 12 luni.

Pentru protecția împotriva serotipului 8, administrați două doze de 2 ml, la un interval de trei săptămâni, la fiecare 12 luni.

Mod de administrare (ovine și bovine)

Aplicați procedurile aseptice uzuale.

A se agita ușor înainte de utilizare.

Evitați formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după perforare și în timpul aceleiași proceduri.

Evitați perforarea multiplă a flaconului.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării, se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare de tip multi-injecție atunci când se utilizează produsul în prezentările cu mai multe doze.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Ovine:

După administrarea unei doze duble (4 ml), reacțiile la ovine sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze, dar reacțiile la locul de injectare pot persista mai mult timp (în general umflături la locul injectării, care pot persista pentru timp de cel mult 9 zile sau posibil granulom subcutanat, care persistă mai mult de 63 zile).

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 2 °C, poate să apară la 10% din animale în decurs de 24 de ore după administrarea unei supradoze cu o doză dublă.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru Bovidae, vaccinuri virale inactivate pentru bovine.
Codul veterinar ATC: QI02AA.

Pentru a stimula imunitatea activă a oilor și bovinelor împotriva serotipului (-urilor) virusului bolii limbii albastre cu referire la cele conținute în vaccin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Quil-A (extract de saponină de *Quillaja saponaria*)
Tiomersal
Clorură de potasiu
Fosfat de potasiu dihidrogenat
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), de 20, 100 sau 240 ml cu dop din elastomer clorobutilic și sigiliu din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 doze (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de 50 doze (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de 120 de doze (240 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/207/001-009

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24/04/2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTOR
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTOR
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

Zoetis Manufacturing & Research Spania, SL
Ctra. Camprodon s / n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIA

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

Zoetis Manufacturing & Research Spania, SL
Ctra. Camprodon s / n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIA

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea unor programe naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile particulare stabilite prin legislația Comunității Europene pentru combaterea bolii limbii albastre.

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru medicamentul autorizat prin această decizie.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Se furnizează date complete privind stabilitatea pentru trei loturi de vaccin monovalent BTV-4 în termen de 39 de luni de la acordarea autorizației de comercializare.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 1 x 20 ml, 1 x 100 ml și 1 x 240 ml
(BTV-1 pentru ovine și bovine, BTV-8 pentru ovine și bovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru o doză de 2 ml:

BTV inactivat, serotip 1

BTV inactivat, serotip 8

Al³⁺ (sub formă de hidroxid), Quil-A (extract de saponină de *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată (ovine) și utilizare intramusculară (bovine).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (timpi) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 1 x 20 ml, 1 x 100 ml și 1 x 240 ml (BTV-4 pentru ovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru o doză de 2 ml:

BTV inactivat, serotip 4

Al³⁺ (sub formă de hidroxid), Quil-A (extract de saponină de *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (timpi) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml și 240 ml (BTV-1 pentru ovine și bovine, BTV-8 pentru ovine și bovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru o doză de 2 ml:

BTV Inactivat, serotip 1

BTV Inactivat, serotip 8

Al³⁺ (sub formă de hidroxid), Quil-A (extract de saponină de *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată (ovine) și utilizare intramusculară (bovine).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (timpi) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml și 240 ml (BTV-4 pentru ovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru o doză de 2 ml:

BTV Inactivat, serotip 4

Al³⁺ (sub formă de hidroxid), Quil-A (extract de saponină de *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (timpi) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 20 ml (BTV-1 pentru ovine și bovine, BTV-8 pentru ovine și bovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Pentru o doză de 2 ml:
BTV inactivat, serotip 1
BTV inactivat, serotip 8

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

4. CALEA (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c. (ovine)/ i.m. (bovine)

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (timpi) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 20 ml (BTV-4 pentru ovine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Pentru o doză de 2 ml:
BTV inactivat, serotip 4

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

4. CALEA (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (timpi) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:
Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spania, SL
Ctra. Camprodon s / n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin de 2 ml conține:

Substanțe active:

Una dintre următoarele tulpini de virus inactivat al bolii limbii albastre:

Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* ≥ 1
Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02	PR* ≥ 1
Virus Inactivat al bolii limbii albastre, serotip 4, tulpina SPA-1/2004	PR** ≥ 0,8

* Potența relativă printr-un test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost dovedit eficace la ovine și bovine.

** Potența relativă printr-un test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință eficace la ovine.

Tipul tulpinii incluse în produsul final va fi adaptat la situația epidemiologică actuală la momentul formulării produsului final și va fi indicat pe etichetă. Speciile țintă vor fi, de asemenea, indicate pe etichetă.

Adjuvanți:

Al ³⁺ (sub formă de hidroxid)	4 mg
Quil-A (extract de saponină de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Excipienți:

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

Lichid de culoare albicioasă sau roz.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ovine:

Imunizarea activă a oilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru prevenirea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 sau serotipul 8.

Imunizarea activă a oilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru reducerea* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 4.

*Sub nivelul de detecție al $<3,9 \log_{10}$ copii ale genomului / ml prin metoda validată RT-qPCR, indicând nici o prezență a genomului viral.

Instalarea imunității: 21 zile după completarea vaccinării primare.

Durata imunității: 12 luni după completarea vaccinării primare.

Bovine:

Imunizarea activă a bovinelor de la vârsta de 12 săptămâni pentru prevenirea** viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 sau serotipul 8.

** Sub nivelul de detecție $<3,4 \log_{10}$ copii ale genomului / ml prin metoda validată RT-qPCR, indicând absența prezenței genomului viral.

Debutul imunității: Virusul bolii limbii albastre, serotipul 1: 15 zile după terminarea schemei primare de vaccinare.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 8: 25 zile după terminarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: Virusul bolii limbii albastre, serotipul 1: 12 de luni după terminarea schemei primare de vaccinare.
Virusul bolii limbii albastre, serotipul 8: 12 luni după terminarea schemei primare de vaccinare.

Există dovezi ale anticorpilor seroneutralizanți BTV-1 care indică o protecție de până la 21 de luni după vaccinarea primară.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Ovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește $1,6^{\circ} \text{C}$, poate să apară foarte frecvent în primele 48 de ore după vaccinare.

O reacție locală la locul de injectare poate să apară foarte frecvent după vaccinare. Aceste reacții în cele mai multe cazuri, iau forma de inflamație difuză a locului de injectare (persistând timp de cel mult 7 zile) sau sub formă de noduli palpabili până la o dimensiune de 60 cm^2 (granulom subcutanat, în scădere în dimensiune de-a lungul timpului, dar care persistă eventual, pentru mai mult de 50 zile).

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește $2,7^{\circ} \text{C}$, a fost frecvent observată în primele 48 de ore după vaccinare în studiile de siguranță din teren.

Reacții locale de diametru $<2 \text{ cm}$, au fost observate foarte frecvent în timp ce reacțiile cu un diametru de până la 5 cm au fost observate frecvent după administrarea unei doze unice în studiile de siguranță din teren. Acestea s-au rezolvat în maxim 25 de zile. Reacțiile locale pot crește ușor după a doua doză, în acest caz cu o durată de până la 15 zile. Au fost observate foarte frecvent reacții locale cu diametru

de până la 5 cm și după administrarea repetată a unei doze unice în studiile de siguranță din teren au fost observate frecvent reacții cu diametrul >5 cm.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Ovine:

Utilizare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima injecție: de la vârsta de 6 săptămâni.

A doua injecție: după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Pentru protecția împotriva serotipului 1 sau serotipului 8, administrați o doză de 2 ml, la fiecare 12 luni.

Pentru protecția împotriva serotipului 4, administrați două doze de 2 ml, la un interval de trei săptămâni, la fiecare 12 luni.

Bovine:

Utilizare intramusculară.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima injecție: de la vârsta de 12 săptămâni.

A doua injecție: după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Pentru protecția împotriva serotipului 1, administrați o doză de 2 ml, la fiecare 12 luni.

Pentru protecția împotriva serotipului 8, administrați două doze de 2 ml, la un interval de trei săptămâni, la fiecare 12 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării, se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare de tip multi-injecție atunci când se utilizează produsul în prezentările cu mai multe doze.

Aplicați procedurile aseptice uzuale.

A se agita ușor înainte de utilizare.

Evitați formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după perforare și în timpul aceleiași proceduri.

Evitați perforarea multiplă a flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

În cazul în care se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii ar trebui să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la ovine și bovine.

Lactație:

Siguranța vaccinului nu a fost stabilită pe durata lactației la ovine. Poate fi utilizat în perioada de lactației la bovine.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Ovine:

După administrarea unei doze duble (4 ml), reacțiile la ovine sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze, dar reacțiile la locul de injectare pot persista mai mult timp (în general umflături la locul injectării, care pot persista pentru timp de cel mult 9 zile sau posibil granulom subcutanat, care persistă mai mult de 63 zile).

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 2 °C, poate să apară la 10% din animale în decurs de 24 de ore după administrarea unei supradoze cu o doză dublă.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 doze (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de 120 de doze (240 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.