

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka vakcíny obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Jeden z nasledujúcich inaktivovaných kmeňov vírusu katarálnej horúčky oviec:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4, kmeň SPA-1/2004	RP** $\geq$ 0,8

\*Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou účinnou u oviec a hovädzieho dobytku.

\*\* Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou účinnou u oviec.

Kmeň obsiahnutý vo finálnom produkte bude menený podľa aktuálnej epidemiologickej situácie v čase formulácie finálneho lieku a bude uvedený na obale. Cieľové druhy zvierat budú tiež uvedené na etikete.

### Adjuvans(y):

Al <sup>3+</sup> (ako hydroxid)	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg

### Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Belavá alebo ružová tekutina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

#### Ovce:

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu\* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1 alebo sérotyp 8.

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu\* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4.

\* neprítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie  $<3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 21 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

#### Hovädzí dobytok:

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytká od 12 týždňov života na prevenciu\*\* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1 alebo sérotyp 8.

\*\* neprítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie  $<3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 15 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 25 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Prítomnosť séroneutralizačných protilátok proti BTV-1 preukazuje ochranu až do 21 mesiacov po primovakcinácii.

### **4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

V prípade použitia u iných domácich a divo žijúcich druhov prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, by sa malo postupovať opatrne. Pred hromadnou vakcináciou týchto druhov sa odporúča testovať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od úrovne zistenej u oviec a hovädzieho dobytká.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri zvieratách

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

#### Ovce:

Počas prvých 48 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavuje zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce  $1,6 \text{ }^{\circ}\text{C}$ . Po vakcinácii sa v mieste injekcie môže veľmi často objaviť lokálna reakcia. Vo väčšine prípadov tieto reakcie tvoria neohraničený opuch v mieste injekcie (pretrvávajúci najdlhšie 7 dní)

alebo hmatateľné zdurenie do veľkosti 60 cm<sup>2</sup> (subkutánný granulóm, postupne sa zmenšujúci, ale s možnosťou pretrvávajúť viac ako 50 dní.).

#### Hovädzi dobytok:

V terénnych štúdiách bezpečnosti bolo v priebehu 48 hodín po vakcinácii často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,7 °C.

Po podaní jednej dávky lieku boli v terénnych štúdiách bezpečnosti veľmi často pozorované lokálne reakcie o priemere < 2 cm, často sa objavili reakcie do 5 cm. Reakcie nepretrvávajú dlhšie ako 25 dní. Lokálne reakcie môžu mierne vzrásť po podaní druhej dávky, v tomto prípade pretrvávajú maximálne 15 dní. Lokálne reakcie nepresahujúce priemer 5 cm boli pozorované veľmi často a reakcie o priemere > 5 cm boli pozorované často po opakovanom podaní jednej dávky v terénnych štúdiách bezpečnosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

##### Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity u oviec a hovädzieho dobytku.

##### Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie u oviec. Môže sa použiť počas laktácie hovädzieho dobytku.

##### Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola potvrdená u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat má byť vakcína použitá len na základe vyhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### Ovce:

Subkutánne podanie.

##### Primovakcinácia

Podat' jednu 2 ml dávku podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 6 týždňov.
2. injekcia: o 3 týždne neskôr.

##### Revakcinácia

Na ochranu proti sérotypu 1 alebo 8, podať jednu 2 ml dávku, každých 12 mesiacov.

Na ochranu proti sérotypu 4, podať dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 12 mesiacov.

##### Hovädzi dobytok:

Intramuskulárne podanie.

### Primovakcinácia

Podat' jednu 2 ml dávku podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 12 týždňov.
2. injekcia: o 3 týždne neskôr .

### Revakcinácia

Na ochranu proti sérotypu 1, podat' jednu 2 ml dávku, každých 12 mesiacov.

Na ochranu proti sérotypu 8, podat' dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 12 mesiacov.

### Spôsob podania (ovce a hovädzí dobytok)

Dodržiavať zásady aseptickkej aplikácie.

Pred použitím jemne pretrepať.

Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.

Celý obsah fľaše je potrebné použiť okamžite po prvom otvorení a počas rovnakej procedúry.

Predchádzať opakovanému prepichovaniu zátky.

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri baleniach s veľkým obsahom dávok sa odporúča počas aplikácie použiť multi-injekčný typ vakcinačného systému.

## **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

### Ovce:

Po podaní dvojnásobnej dávky (4 ml) sú reakcie u oviec podobné ako po podaní jednej dávky, avšak reakcie v mieste injekcie môžu pretrvávajúť dlhšie (bežný opuch v mieste injekcie pretrvávajúci najdlhšie 9 dní alebo subkutánný granulóm pretrvávajúci viac ako 63 dní).

### Hovädzí dobytok:

V priebehu 24 hodín po podaní dvojnásobnej dávky sa u 10 % zvierat môže objaviť prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C.

## **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre Bovidae, inaktivované vírusové vakcíny pre hovädzí dobytok.

ATCvet kód: QI02AA

Na aktívnu imunizáciu oviec a hovädzí dobytok proti sérotypom vírusu katarálnej horúčky oviec obsiahnutým v tejto vakcíne.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxid hlinitý

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt)

Thiomersal

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan dvojsodný dihydrát

Chlorid sodný  
Voda na injekcie

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred svetlom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Fľaše z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s objemom 20, 100 alebo 240 ml s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

### *Veľkosť balení*

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 10 dávok (20 ml).  
Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 50 dávok (100 ml).  
Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 120 dávok (240 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/17/207/001–009

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017.

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ ALEBO POUŽÍVANIA**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**



## **A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky:

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

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdoľavania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za presných podmienok stanovených legislatívou európskeho spoločenstva na kontrolu katarálnej horúčky oviec.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o svojom úmysle uvádzať na trh liek registrovaný týmto rozhodnutím.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

## **D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Do 39 mesiacov od udelenia registrácie majú byť poskytnuté stabilné údaje troch šarží monovalentnej vakcíny BTV-4.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml  
(BTV-1 pre ovce a hovädzí dobytok, BTV-8 pre ovce a hovädzí dobytok)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8

Al<sup>3+</sup> (ako hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

### 6. INDIKÁCIA (IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie (ovce) alebo intramuskulárne podanie (hovädzí dobytok).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

.Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE “ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ ”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 1 x 20 ml, 1 x 100 ml a 1 x 240 ml (BTV-4 pre ovce)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 4

Al<sup>3+</sup> (ako hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce

### 6. INDIKÁCIA (IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

.Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE “ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ ”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

## MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaše so 100 ml a 240 ml (BTV-1 pre ovce a hovädzí dobytok; BTV-8 pre ovce a hovädzí dobytok)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8

Al<sup>3+</sup> (ako hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

### 5. CIEĽOVÝE DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

### 6. INDIKÁCIA (IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie (ovce) alebo intramuskulárne podanie (hovädzí dobytok).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.



**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE “ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ ”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:{číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaše so 100 ml a 240 ml (BTV-4 pre ovce)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 4

Al<sup>3+</sup> (ako hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový extrakt), thiomersal

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml (50 dávok)

240 ml (120 dávok)

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ovce

**6. INDIKÁCIA (IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ ”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaša s 20 ml (BTV-1 pre ovce a hovädzí dobytok; BTV-8 pre ovce a hovädzí dobytok)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Každá 2 ml dávka:

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

20 ml (10 dávok)

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

s.c. (ovce) / i.m. (hovädzí dobytok)

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Fľaša s 20 ml (BTV-4 pre ovce)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Každá 2 ml dávka:  
Inaktivovaný BTV, sérotyp 4

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

20 ml (10 dávok)

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zulvac BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá 2 ml dávka vakcíny obsahuje:

**Účinná látka:**

Jeden z nasledujúcich inaktivovaných kmeňov vírusu katarálnej horúčky oviec:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4, kmeň SPA-1/2004	RP** $\geq$ 0,8

\*Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou účinnou u oviec a hovädzieho dobytku.

\*\* Relatívna účinnosť v teste účinnosti na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou účinnou u oviec.

Kmeň obsiahnutý vo finálnom produkte bude menený podľa aktuálnej epidemiologickej situácie v čase formulácie finálneho lieku a bude uvedený na obale. Cieľové druhy zvierat budú tiež uvedené na etikete.

**Adjuvans(y):**

Al <sup>3+</sup> (ako hydroxid)	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg

**Pomocné látky:**

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Belavá alebo ružová tekutina

#### **4. INDIKÁCIA(E)**

##### Ovce:

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu\* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1 alebo sérotyp 8.

Aktívna imunizácia oviec od 6 týždňov života na prevenciu\* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4.

\* neprítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie  $<3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 21 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

##### Hovädzí dobytok:

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku od 12 týždňov života na prevenciu\*\* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1 alebo sérotyp 8.

\*\* neprítomnosť vírusového genómu preukázaná validovanou metódou RT-qPCR, kedy počet kópií genómu/ml je pod hranicou detekcie  $<3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 15 dní po dokončení schémy primovakcinácie.  
Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 25 dní po dokončení schémy primovakcinácie.

Trvanie imunity: Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.  
Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8: 12 mesiacov po dokončení schémy primovakcinácie.

Prítomnosť séroneutralizačných protilátok proti BTV-1 preukazuje ochranu až do 21 mesiacov po primovakcinácii.

#### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

#### **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

##### Ovce:

Počas prvých 48 hodín po vakcinácii sa veľmi často objavuje zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce  $1,6 \text{ }^{\circ}\text{C}$ . Po vakcinácii sa v mieste injekcie môže veľmi často objaviť lokálna reakcia. Vo väčšine prípadov tieto reakcie tvoria neohraničený opuch v mieste injekcie (pretrvávajúci najdlhšie 7 dní) alebo hmatateľné zdurenie do veľkosti  $60 \text{ cm}^2$  (subkutánný granulóm, postupne sa zmenšujúci, ale s možnosťou pretrvávať viac ako 50 dní.).

##### Hovädzí dobytok:

V terénnych štúdiách bezpečnosti bolo v priebehu 48 hodín po vakcinácii často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce  $2,7 \text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Po podaní jednej dávky lieku boli v terénnych štúdiách bezpečnosti veľmi často pozorované lokálne reakcie o priemere  $< 2 \text{ cm}$ , často sa objavili reakcie do  $5 \text{ cm}$ . Reakcie nepretrvávajú dlhšie ako 25 dní. Lokálne reakcie môžu mierne vzrásť po podaní druhej dávky, v tomto prípade pretrvávajú



maximálne 15 dní. Lokálne reakcie nepresahujúce priemer 5 cm boli pozorované veľmi často a reakcie o priemere > 5 cm boli pozorované často po opakovanom podaní jednej dávky v terénnych štúdiách bezpečnosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ovce a hovädzí dobytok.



## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Ovce:

Subkutánne podanie.

Primovakcinácia

Podat' jednu 2 ml dávku podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 6 týždňov.
2. injekcia: o 3 týždne neskôr.

Revakcinácia

Na ochranu proti sérotypu 1 alebo 8, podat' jednu 2 ml dávku, každých 12 mesiacov.

Na ochranu proti sérotypu 4, podat' dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 12 mesiacov.

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne podanie.

Primovakcinácia

Podat' jednu 2 ml dávku podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

1. injekcia: od veku 12 týždňov.
2. injekcia: o 3 týždne neskôr .

Revakcinácia

Na ochranu proti sérotypu 1, podat' jednu 2 ml dávku, každých 12 mesiacov.

Na ochranu proti sérotypu 8, podat' dve 2 ml dávky v odstupe troch týždňov, každých 12 mesiacov.

## **9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ**

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny pri baleniach s veľkým obsahom dávok sa odporúča počas aplikácie použiť multi-injekčný typ vakcinačného systému.

Dodržiavať zásady aseptickkej aplikácie.  
Pred použitím jemne pretrepať.  
Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.  
Celý obsah fľaše je potrebné použiť okamžite po prvom otvorení a počas rovnakej procedúry.  
Predchádzať opakovanému prepichovaniu zátky.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred mrazom.  
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: použiť ihneď.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

V prípade použitia u iných domácich a divo žijúcich druhov prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, by sa malo postupovať opatrne. Pred hromadnou vakcináciou týchto druhov sa odporúča testovať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od úrovne zistenej u oviec a hovädzieho dobytku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity u oviec a hovädzieho dobytku.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie u oviec. Môže sa použiť počas laktácie hovädzieho dobytku.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola potvrdená u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat má byť vakcína použitá len na základe vyhodnotenia výhod/rizík zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami podľa súčasnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ovce:

Po podaní dvojnásobnej dávky (4 ml) sú reakcie u oviec podobné ako po podaní jednej dávky, avšak reakcie v mieste injekcie môžu pretrvávajúť dlhšie (bežný opuch v mieste injekcie pretrvávajúci najdlhšie 9 dní alebo subkutánný granulóm pretrvávajúci viac ako 63 dní).

Hovädzí dobytok:

V priebehu 24 hodín po podaní dvojnásobnej dávky sa u 10 % zvierat môže objaviť prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Veľkosť balenia:**

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 10 dávok (20 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 50 dávok (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s obsahom 120 dávok (240 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.