

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

En izmed naslednjih inaktiviranih sevov virusa bolezn modrikastega jezika:

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4, sev SPA-1/2004	RP** \geq 0,8

* Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z učinkovitim referenčnim cepivom pri ovcah in govedu.

** Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z učinkovitim referenčnim cepivom pri ovcah.

Vrsta seva, vključenega v končnem zdravilu bo prilagojena trenutni epidemiološki situaciji v času formulacije končnega zdravila in bo prikazan na ovojnini. Ciljni živalski vrsti bosta prikazani tudi na ovojnini.

Dodatek (dodatki):

(Al ³⁺) (kot aluminijev hidroksid)	4 mg
Qil-A (<i>Quillaja saponaria</i> izvleček saponina)	0,4 mg

Pomožna (pomožne) snov(i):

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Belkasta ali roza obarvana tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 ali serotip 8.

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za zmanjšanje* viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotipa 4.

* Pod nivojem detekcije $< 3,9 \log_{10}$ kopij genoma/ml, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten.

Nastop imunosti: 21 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Govedo:

Aktivna imunizacija goveda, starejšega od 12 tednov, za preprečitev** viremije, ki jo povzroča virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1 ali serotip 8.

**Pod nivojem detekcije $< 3,4 \log_{10}$ kopij genoma/ml, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten.

Nastop imunosti: Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1: 15 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.
Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8: 25 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1: 12 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.
Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8: 12 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Obstajajo dokazi o BTV-1 seroneutralizacijskih protitelesih, ki kažejo na zaščito do 21 mesecev po osnovnem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če ga uporabljamo pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki se smatrajo kot tvegane za okužbo, naj bo njegova uporaba pri teh vrstah previdna in priporočljivo je testiranje cepiva na manjšem številu živali pred masovnim cepljenjem. Stopnja učinkovitosti pri drugih vrstah se lahko razlikuje od tiste pri ovcah in govedu.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Ovce:

Prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega $1,6 \text{ }^{\circ}\text{C}$ se lahko zelo pogosto pojavi v 48 urah po cepljenju.

Zelo pogosto se lahko po cepljenju na mestu injiciranja pojavi lokalna reakcija. Te reakcije so v večini primerov v obliki difuzne otekline na mestu injiciranja (ki ne traja več kot 7 dni) ali kot otipljivi noduli

v velikosti do 60 cm² (subkutani granulomi, ki se sčasoma zmanjšajo in lahko trajajo tudi več kot 50 dni).

Govedo:

V terenskih študijah o varnosti zdravila so v 48 urah po cepljenju zelo pogosto opazili prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2,7 °C.

V terenskih študijah o varnosti zdravila so po dajanju enkratnega odmerka zelo pogosto opazili lokalne reakcije premera < 2 cm, ter pogosto reakcije premera do 5 cm po dajanju enkratnega odmerka. Trajale so do največ 25 dni. Po drugem odmerku se lahko rahlo poviša število lokalnih reakcij, ki v tem primeru trajajo do 15 dni. Zelo pogosto so opazili lokalne reakcije premera do 5 cm. V študijah o varnosti zdravila so po ponavljajočem dajanju enkratnega odmerka pogosto opazili reakcije > 5 cm.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti pri ovcah in govedu.

Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena pri ovcah. Lahko se uporablja v obdobju laktacije pri govedu.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri plemenskih samcih.

Pri tej kategoriji živali uporabite cepivo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu s trenutnimi smernicami pristojnih državnih organov za cepljenje proti virusu bolezni modrikastega jezika (BTV).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Ovce:

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 6. tedna starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

Ponovno cepljenje

Za zaščito proti serotipu 1 ali serotipu 8, dajte en odmerek (2 ml), vsakih 12 mesecev.

Za zaščito proti serotipu 4, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsakih 12 mesecev.

Govedo:

Intramuskularna uporaba.

Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 12. tedna starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

Ponovno cepljenje

Za zaščito proti serotipu 1, dajte en odmerek (2 ml), vsakih 12 mesecev.

Za zaščito proti serotipu 8, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsakih 12 mesecev.

Način dajanja (ovce in govedo)

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Neposredno pred uporabo rahlo pretresite.

Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri uporabi večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ovce:

Po dajanju dvojnega odmerka (4 ml) so reakcije pri ovcah podobne tistim pri dajanju enojnega odmerka, le da reakcije na mestu injiciranja trajajo dalj časa (oteklina na mestu injiciranja običajno traja do 9 dni, subkutani granulomi pa lahko trajajo tudi več kot 63 dni).

Govedo:

Pri 10 % živali se lahko v 24 urah po dajanju 2-krat prevelikega odmerka pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2 °C.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za votloroge (Bovidae), inaktivirana virusna cepiva za govedo.

Oznaka ATC vet: QI02AA.

Za stimulacijo aktivne imunosti ovac in goveda proti serotipu(om) virusa boleznimodrikastega jezika, povezanega(ih) s tistimi, ki jih vsebuje cepivo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Aluminijev hidroksid

Quil –A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina)

Tiomersal

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev fosfat dihidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

20 ml, 100 ml ali 240 ml plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zamaškom iz klorobutilnega elastomera in aluminjsko zaporko.

Velikost pakiranj:

Kartonska škatla z 1 plastenko z 10 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko s 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko s 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/207/001–009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.04.2017.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega cepiva je dovoljena le pod posebnimi pogoji zakonodaje EU o kontroli bolezní modrikastega jezika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtih trženja za zdravilo, ki je predmet tega dovoljenja.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Celosta stabilnostna študija za tri serije monovalentnega cepiva BTV-4 mora biti zagotovljena v 39 mesecih po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla 1 x 20 ml, 1 x 100 ml in 1 x 240 ml
(BTV-1 za ovce in govedo; BTV-8 za ovce in govedo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml:

inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1

inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8

aluminijev hidroksid, Quil-A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina), tiomersal.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml (10 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla 1 x 20 ml, 1 x 100 ml in 1 x 240 ml (BTV-4 za ovce)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml:

inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4

aluminijev hidroksid, Quil-A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina), tiomersal.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml (10 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Plastenka po 100 ml in 240 ml (BTV-1 za ovce in govedo; BTV-8 za ovce in govedo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo



2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml:

Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1

Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8

aluminijev hidroksid, Quil-A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina), tiomersal.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

240 ml (120 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba (ovce) ali intramuskularna uporaba (govedo).

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastenka po 100 ml in 240 ml (BTV-4 za ovce)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce



2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml:
inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4
aluminijev hidroksid, Quil-A (*Quillaja saponaria* izvleček saponina), tiomersal.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)
240 ml (120 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka po 20 ml (BTV-1 za ovce in govedo; BTV-8 za ovce in govedo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo



2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml:

Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1

Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml (10 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c. (ovce) / i.m. (govedo)

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka po 20 ml (BTV-4 za ovce)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce



2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml:

Inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml (10 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

naslednje inaktivirane seve virusa modrega jezika:

inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1
inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1
inaktiviran virus modrega jezika, serotip 4, sev SPA-1/2004	RP** ≥ 0,8

* Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z učinkovitim referenčnim cepivom pri ovcah in govedu.

** Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z učinkovitim referenčnim cepivom pri ovcah.

Vrsta seva, vključenega v končnem zdravilu bo prilagojena trenutni epidemiološki situaciji v času formulacije končnega zdravila in bo prikazan na ovojnini. Ciljni živalski vrsti bosta prikazani tudi na ovojnini.

Dodatek (dodatki):

(Al ³⁺) (kot aluminijev hidroksid)	4 mg
Qil-A (saponin)	0,4 mg

Pomožna (pomožne) snov(i):

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

Belkasta ali roza obarvana tekočina.

4. INDIKACIJA(E)

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrikastega jezika, serotipa 1 in 8.

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 6 tednov, za preprečitev* viremije, ki jo povzroča virus modrikastega jezika, serotipa 4.

* Pod nivojem detekcije $< 3,9 \log_{10}$ kopij genoma, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten).

Nastop imunosti: 21 dni po končanem osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po končanem osnovnem cepljenju .

Govedo:

Aktivna imunizacija goveda, starejšega od 12 tednov, za preprečitev** viremije, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 ali serotip 8.

**Pod nivojem detekcije $< 3,4 \log_{10}$ kopij genoma/ml, pri validirani metodi RT-qPCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten.

Nastop imunosti: Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1: 15 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.
Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8: 25 dni po končanem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1: 12 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.
Virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8: 12 mesecev po končanem osnovnem programu cepljenja.

Obstajajo dokazi o BTV-1 seroneutralizacijskih protitelesih, ki kažejo na zaščito do 21 mesecev po osnovnem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Ovce:

48 ur po cepljenju se pogosto pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega $1,6 \text{ }^{\circ}\text{C}$. Zelo pogosto se lahko po cepljenju na mestu injiciranja pojavi lokalna reakcija. Te reakcije so v večini primerov v obliki difuzne otekline na mestu injiciranja (ki ne traja več kot 7 dni) ali kot otipljivi noduli v velikosti 60 cm^2 (subkutani granulomi, ki se sčasoma zmanjšajo in lahko trajajo tudi več kot 50 dni).

Govedo:

V terenskih študijah o varnosti zdravila so v 48 urah po cepljenju zelo pogosto opazili prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega $2,7 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

V terenskih študijah o varnosti zdravila so po dajanju enkratnega odmerka zelo pogosto opazili lokalne reakcije premera $< 2 \text{ cm}$, ter pogosto reakcije premera do 5 cm po dajanju enkratnega odmerka. Trajale so do največ 25 dni. Po drugem odmerku se lahko rahlo poviša število lokalnih reakcij, ki v tem primeru trajajo do 15 dni. Zelo pogosto so opazili lokalne

reakcije premera do 5 cm. V študijah o varnosti zdravila so po ponavljajočem dajanju enkratnega odmerka pogosto opazili reakcije > 5 cm.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Ovce:

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 6. tedna starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

Ponovno cepljenje

Za zaščito proti serotipu 1 ali serotipu 8, dajte en odmerek (2 ml), vsakih 12 mesecev.

Za zaščito proti serotipu 4, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsakih 12 mesecev.

Govedo:

Intramuskularna uporaba.

Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 12. tedna starosti.
2. injekcija: po 3 tednih.

Ponovno cepljenje

Za zaščito proti serotipu 1, dajte en odmerek (2 ml), vsakih 12 mesecev.

Za zaščito proti serotipu 8, dajte dva odmerka po 2 ml, v razmiku treh tednov, vsakih 12 mesecev.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi se izognili naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Neposredno pred uporabo rahlo pretresite.

Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja.

Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po {EXP}.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Če ga uporabljamo pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki veljajo za dovzetne za okužbo, naj bo njegova uporaba previdna; priporočljivo je testiranje cepiva na manjšem številu živali pred masovnim cepljenjem. Stopnja učinkovitosti pri drugih vrstah se lahko razlikuje od tiste pri ovcah in govedu.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Brejost :

Lahko se uporablja v obdobju brejosti pri ovcah in govedu.

Laktacija:

Varnost in učinkovitost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena pri ovcah. Lahko se uporablja v obdobju laktacije pri govedu.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri plemenskih živalih.

Pri tej kategoriji živali uporabite cepivo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu s trenutnimi smernicami pristojnih državnih organov za cepljenje proti virusu modrikastega jezika (BT).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ovce:

Po dajanju dvojnega odmerka (4 ml) so reakcije pri ovcah podobne tistim pri dajanju enojnega odmerka, le da reakcije na mestu injiciranja trajajo dalj časa (oteklina na mestu injiciranja običajno traja do 9 dni, subkutani granulomi pa lahko trajajo tudi več kot 63 dni .

Govedo:

Pri 10 % živali se lahko v 24 urah po dajanju 2-krat prevelikega odmerka pojavi prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2 °C.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranja:

Pakiranje z 1 vialo z 10 odmerki (20 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 50 odmerki (100 ml).

Pakiranje z 1 vialo s 120 odmerki (240 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.