

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac SBV injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:	Mengde per 2 ml dose (storfe)	Mengde per 1 ml dose (sau)
Inaktivert Schmallerbergvirus, stamme BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvanser:		
Aluminiumhydroksid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg	0,2 mg
Hjelpestoff:		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relativ styrke (potenstest hos mus) sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos mållartene.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Offwhite eller lyserød væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (mållarter)

Storfe og sau.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av mållarter

Storfe:

Til aktiv immunisering av storfe fra 3,5 måneders alder for å redusere viremi* forbundet med infeksjon med Schmallerbergvirus.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år etter fullført grunnvaksinasjon.

Sau:

Til aktiv immunisering av sau fra 3,5 måneders alder for å redusere viremi* forbundet med infeksjon med Schmallerbergvirus.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 6 måneder etter vaksinasjon.

Vaksinering av sauer brukt i avl før drektighet, i henhold til anbefalt plan beskrevet i pkt. 4.9, medfører reduksjon av viremi* og transplacental infeksjon forbundet med infeksjon med Schmallerbergvirus i første trimester av drektighet.

*Under deteksjonsnivået for den validerte RT-PCR-metoden på 3,6 log₁₀ RNA kopier/ml plasma for storfe og 3,4 log₁₀ RNA kopier/ml plasma for sau.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Storfe:

I løpet av de første 48 timene etter vaksinerings ble det svært vanlig observert en forbigående økning i rektal temperatur på opp til 1,5 °C. I sikkerhetsstudier ble det svært vanlig observert lokale reaksjoner på injeksjonsstedet i form av små intramuskulære granulomer med diameter opp til 0,7 cm, som forsvinner i løpet av 10 dager.

Sau:

I løpet av de første 24 timene etter vaksinerings ble det svært vanlig observert en forbigående økning i rektal temperatur på opp til 1,5 °C. I sikkerhetsstudier ble det svært vanlig observert lokale reaksjoner på injeksjonsstedet i form av diffuse hevelser eller subkutane granulomer med diameter opp til 8 cm. Reaksjonene ble observert i minst 47 dager i form av diffuse hevelser med diameter mindre enn 2 cm.

Drektige søyer:

I løpet av de første 4 timene etter vaksinerings ble det svært vanlig observert en forbigående økning i rektal temperatur på opp til 0,8 °C. I sikkerhetsstudier ble det svært vanlig observert lokale reaksjoner på injeksjonsstedet i form av diffuse hevelser eller subkutane granulomer med diameter opp til 8 cm. Reaksjonene ble observert i minst 97 dager i form av små granulomer med diameter mindre enn 0,5 cm.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Sau: Det foreligger sikkerhetsdata som bekrefter vaksinens sikkerhet ved bruk hos drektige søyer. Kan brukes fra og med 2 måneders drektighet.

Storfe: Vaksinens sikkerhet og effekt hos drektig storfe er ikke klarlagt.

Diegiving:

Vaksinens sikkerhet og effekt ved bruk hos diegivende dyr er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet og effekt hos avlshanner er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Rist hetteglasset før bruk.

Storfe:

Intramuskulær bruk (på halsen).

Grunnvaksinasjon:

- Til storfe fra 3,5 måneders alder: administrer to doser på 2 ml med tre ukers mellomrom.

Revaksinasjon:

- Administrer to doser på 2 ml med tre ukers mellomrom, hver 12. måned.

Sau:

Subkutan bruk (i aksillområdet bak albuen).

Grunnvaksinasjon:

- Til sau fra 3,5 måneders alder: administrer 1 dose på 1 ml.

- Til hunnsau i avlsalder: administrer 1 dose på 1 ml minst 14 dager før paring.

Revaksinasjon:

- Til sau som ikke er i avl: administrer 1 dose på 1 ml, hver 6. måned.

- Til hunnsau i avl: administrer 1 dose på 1 ml minst 14 dager før hver paring.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til storfe, inaktiverte virale vaksiner til storfe.
ATC vet-kode: QI02AA.

Til stimulering av aktiv immunitet mot Schmallenbergvirus hos storfe og sau.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinekstrakt)
Tiomersal
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske med 1 høytetthetspolyetylen (HDPE)-hetteglass med klorbutylpropp og aluminiumsforsegling, inneholdende 50 ml vaksine

Storfe: Eske med 1 hetteglass på 50 ml (25 doser).
Sau: Eske med 1 hetteglass på 50 ml (50 doser).

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/178/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/02/2015.

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Innehaver av markedsføringstillatelse skal fullføre følgende tiltak (fra EMEA/V/C/002781/II/006):

Resultatene fra produktkontrolltestene av den første batchen med Zulvac SBV produsert med det nye «master seed virus» (og tilsvarende «working seed virus») skal gis.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac SBV injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Virkestoff:	Mengde per 2 ml dose (storfe)	Mengde per 1 ml dose (sau)
Inaktivert Schmallenbergvirus, stamme BH80/11-4	RP $\geq$ 1	RP $\geq$ 1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe og sau

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: intramuskulær bruk.

Sau: subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/14/178/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HETTEGLASS (50 ML)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac SBV injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Inaktivert Schmollenbergvirus ($RP \geq 1/\text{dose}$)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m. (storfe)

s.c. (sau)

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Zulvac SBV injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac SBV injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:	Mengde per 2 ml dose (storfe)	Mengde per 1 ml dose (sau)
Inaktivert Schmollenbergvirus, stamme BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvanter:		
Aluminiumhydroksid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg	0,2 mg
Hjelpestoff:		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relativ styrke (potenstest hos mus) sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos mållartene.

Offwhite eller lyserød væske.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe:

Til aktiv immunisering av storfe fra 3,5 måneders alder for å redusere viremi* forbundet med infeksjon med Schmollenbergvirus.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år etter fullført grunnvaksinasjon.

Sau:

Til aktiv immunisering av sau fra 3,5 måneders alder for å redusere viremi* forbundet med infeksjon med Schmallerbergvirus.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 6 måneder etter vaksinasjon.

Vaksinering av sauer brukt i avl før drektighet, i henhold til anbefalt plan beskrevet i pkt. 8, medfører reduksjon av viremi* og transplacental infeksjon forbundet med infeksjon med Schmallerbergvirus i første trimester av drektighet.

*Under deteksjonsnivået for den validerte RT-PCR-metoden på 3,6 log₁₀ RNA kopier/ml plasma for storfe og 3,4 log₁₀ RNA kopier/ml plasma for sau.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Storfe:

I løpet av de første 48 timene etter vaksinering ble det svært vanlig observert en forbigående økning i rektal temperatur på opp til 1,5 °C. I sikkerhetsstudier ble det svært vanlig observert lokale reaksjoner på injeksjonsstedet i form av små intramuskulære granulomer med diameter opp til 0,7 cm, som forsvinner i løpet av 10 dager.

Sau:

I løpet av de første 24 timene etter vaksinering ble det svært vanlig observert en forbigående økning i rektal temperatur på opp til 1,5 °C. I sikkerhetsstudier ble det svært vanlig observert lokale reaksjoner på injeksjonsstedet i form av diffuse hevelser eller subkutane granulomer med diameter opp til 8 cm. Reaksjonene ble observert i minst 47 dager i form av diffuse hevelser med diameter mindre enn 2 cm.

Drektige søyer:

I løpet av de første 4 timene etter vaksinering ble det svært vanlig observert en forbigående økning i rektal temperatur på opp til 0,8 °C. I sikkerhetsstudier ble det svært vanlig observert lokale reaksjoner på injeksjonsstedet i form av diffuse hevelser eller subkutane granulomer med diameter opp til 8 cm. Reaksjonene ble observert i minst 97 dager i form av små granulomer med diameter mindre enn 0,5 cm.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe og sau.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe:

Intramuskulær bruk (på halsen).

Grunnvaksinasjon:

- Til storfe fra 3,5 måneders alder: administrer to doser på 2 ml med tre ukers mellomrom.

Revaksinasjon:

- Administrer to doser på 2 ml med tre ukers mellomrom, hver 12. måned.

Sau:

Subkutan bruk (i aksillområdet bak albuen).

Grunnvaksinasjon:

- Til sau fra 3,5 måneders alder: administrer 1 dose på 1 ml.

- Til hunnsau i avlsalder: administrer 1 dose på 1 ml minst 14 dager før paring.

Revaksinasjon:

- Til sau som ikke er i avl: administrer 1 dose på 1 ml, hver 6. måneder

- Til hunnsau i avl: administrer 1 dose på 1 ml minst 14 dager før hver paring.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rist hetteglasset før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter "EXP".

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Sau: Det foreligger sikkerhetsdata som bekrefter vaksinens sikkerhet ved bruk hos drektige søyer. Kan brukes fra og med 2 måneders drektighet.

Storfe: Vaksinens sikkerhet og effekt hos drektig storfe er ikke klarlagt.

Diegiving:

Vaksinens sikkerhet og effekt ved bruk hos diegivende dyr er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet og effekt hos avlshanner er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Zulvac SBV er tilgjengelig i en eske med 1 høytetthetspolyetylen (HDPE)-hetteglass med klorbutylpropp og aluminiumsforsegling, inneholdende 50 ml vaksine.

Storfe: Eske med 1 hetteglass på 50 ml (25 doser).

Sau: Eske med 1 hetteglass på 50 ml (50 doser).