

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac 1 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos om 2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat blåtungavirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Relativ Potens genom att en muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till nötkreatur.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 4 mg

Saponin 0,4 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension. Naturvit eller rosa vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av nötkreatur från 2,5 månaders ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungavirus, serotyp 1.

*(Antal cykler (Ct) ≥ 36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom)

Immunitetens insättande: 15 dagar efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 12 månader efter grundvaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på nötkreatur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på djur med kvarstående maternella antikroppar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Efter den första vaccinationen är det mycket vanligt att en temperaturökning på upp till 1,6 °C uppkommer dag 3 efter injektionen. Därefter ska temperaturen bli åter normal.

Efter den andra och tredje vaccinationen är det mycket vanligt att en temperaturökning på upp till 1,3 °C respektive 2,8 °C uppkommer dag 1 efter injektionen, varefter temperaturen blir åter normal.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet. Information om säkerheten hos lakterande djur saknas. Användning rekommenderas därför inte hos lakterande djur.

Säkerhet och effekt för användning på tjurar för avel har inte utvärderats för detta vaccin. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringssätt

Intramuskulär användning.

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:
Första injektionen: från 2,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt omedelbart före administrering.

Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället.

Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

Revaccination:

Alla revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär.

Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En temperaturökning på upp till 2,1 °C kan förekomma dag 1 efter administrering av en dubbel överdos, varefter temperaturen blir åter normal.

En lätt till måttlig ökning av lokala reaktioner kan ofta observeras efter en dubbel överdos som varar i högst 56 dagar.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala vacciner - Blåtungevirus. ATCvet-kod: QI02AA08

För stimulering av aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotyp 1 hos nötkreatur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Saponin

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: ska användas omedelbart efter brytning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 injektionsflaska av typ I glas på 20 ml (innehållande 10 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Kartong med 1 injektionsflaska av typ II glas på 100 ml (innehållande 50 doser) eller på 240 ml (innehållande 120 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 05/08/2011

Datum för förnyat godkännande: 18/04/2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användandet av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåten under särskilda omständigheter fastställda av Europeiska Unionens lagstiftning om kontroll av blåtunga.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall informera EU-kommissionen om marknadsföringsplanerna för det läkemedel som är godkänt enligt detta beslut

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta veterinärmedicinska läkemedel.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong 1 x 20 ml, 1 x 100 ml och 1 x 240 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zulvac 1 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin och tiomersal.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

För intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flasketikett 100 ml och 240 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zulvac 1 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin och tiomersal.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

För intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flasketikett 20 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zulvac 1 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin och tiomersal.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

Zulvac 1 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Efter den första vaccinationen är det mycket vanligt att en temperaturökning på upp till 1,6 °C uppkommer dag 3 efter injektionen. Därefter ska temperaturen bli åter normal.

Efter den andra och tredje vaccinationen är det mycket vanligt att en temperaturökning på upp till 1,3 °C respektive 2,8 °C uppkommer dag 1 efter injektionen, varefter temperaturen blir åter normal.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 2,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination:

Alla revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt omedelbart före administrering. Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället. Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

10. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på nötkreatur.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Digivning:

Information om säkerheten hos digivande djur saknas. Användning rekommenderas därför inte hos digivande djur.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt för användning på tjurar för avel har inte utvärderats för detta vaccin. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

Andra läkemedel och Zulvac 1 Bovis:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En temperaturökning på upp till 2,1 °C, kan förekomma dag 1 efter administrering av en dubbel överdos, varefter temperaturen blir åter normal.

En lätt till måttlig ökning av lokala reaktioner kan ofta observeras efter en dubbel överdos som varar i högst 56 dagar.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 injektionsflaska av typ I glas på 20 ml (innehållande 10 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Kartong med 1 injektionsflaska av typ II glas på 100 ml (innehållande 50 doser) eller på 240 ml (innehållande 120 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.