

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:	Dos om 2 ml innehåller (BTV-1, BTV-4, BTV-8 för får; BTV-1, BTV-8 för nötkreatur)	Dos om 4 ml innehåller (BTV-4 för nötkreatur)
En av följande inaktiverade stammar mot blåtungevirus		
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.a.
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.a.
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 4, stam SPA-1/2004	RP* $\geq 0,8$	RP* $\geq 0,8$
Adjuvans:		
Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4 mg	8 mg
Saponin Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg
Hjälpämnen:		
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.		

n.a. = Ej relevant.

*Relativ Potens genom att ett muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som var effektivt till får och/eller nötkreatur.

Typ av stam i den finala produkten anpassas efter rådande epidemiologiska situation vid formulering av slutprodukten och kommer att framgå på etiketten. Också djurslag kommer att framgå på etiketten.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Naturvit eller rosa vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Får och nötkreatur

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Får:

För aktiv immunisering av får från 6 veckors ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungevirus, serotyper 1 och 8.

För aktiv immunisering av får från 6 veckors ålder, för att minska* viremi orsakad av blåtungevirus, serotyp 4.

*Under detektionsnivån $<3,9 \log_{10}$ genomkopior/ml med en validerad RT-qPCR-metod, som indikerar att det inte finns viralt RNA.

Immunitetens insättande:	21 dagar efter grundvaccinationen.
Immunitetens varaktighet:	12 månader efter grundvaccinationen.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur från 12 veckors ålder, för att förebygga** viremi orsakad av blåtungevirus, serotyper 1, 4 och 8.

**Under detektionsnivån $<3,4 \log_{10}$ genomkopior/ml med en validerad RT-qPCR-metod, som indikerar att det inte finns viralt RNA.

Immunitetens insättande:	Blåtungevirus, serotyp 1: 15 dagar efter grundvaccinationen. Blåtungevirus, serotyp 8: 25 dagar efter grundvaccinationen. Blåtungevirus, serotyp 4: 14 dagar efter grundvaccinationen
--------------------------	---

Immunitetens varaktighet:	Blåtungevirus, serotyp 1: 12 månader efter grundvaccinationen. Blåtungevirus, serotyp 8: 12 månader efter grundvaccinationen. Blåtungevirus, serotyp 4: 6 månader efter grundvaccinationen
---------------------------	--

Seroneutraliserande antikroppar mot BTV-1 har påvisats vilket indikerar skydd i upp till 21 månader efter grundvaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas för användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Om vaccinet används till andra domesticerade eller vilda idisslare som 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 får och nötkreatur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Får:

En övergående temperaturökning som inte överstiger 1,6 °C, är mycket vanlig under de första 48 timmarna efter vaccinationen.

Hos vaccinerade djur är det mycket vanligt med en lokal reaktion på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (som inte kvarstår mer än 7 dagar) eller som palperbara noder, högst 60 cm² i storlek (subkutana granulom som minskar med tiden, men kan kvarstå i mer än 50 dagar).

Nötkreatur (administrering av en dos om 2 ml):

I fältstudier avseende säkerhet var en övergående ökning i rektal temperatur som inte översteg 2,7 °C vanlig under 48 timmar efter vaccinationen.

Efter administrering av en enkel dos i fältstudier var lokala reaktioner på < 2 cm i diameter mycket vanliga medan reaktioner på upp till 5 cm i diameter var vanliga. Dessa reaktioner gick över inom högst 25 dagar. Lokala reaktioner kan öka något efter den andra dosen och då vara upp till 15 dagar. I fältstudier var lokala reaktioner på upp till 5 cm i diameter mycket vanliga och reaktioner på > 5 cm i diameter vanliga efter upprepad administrering av en enkel dos.

Nötkreatur (administrering av en dos om 4 ml):

I en laboratorie- och fältstudie avseende säkerhet var en övergående ökning i rektal temperatur som inte översteg 2,7 °C mycket vanlig under 48 timmar efter vaccinationen. Den observerade febern hade en maximal varaktighet på 2 dagar. Lokala reaktioner på injektionsstället (upp till 6 cm i diameter), som gick över inom högst 8 dagar, var också mycket vanliga i den laboratoriestudien avseende säkerhet.

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

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet hos får och nötkreatur.

Laktation:

Information om säkerheten hos lakterande får saknas. Kan användas hos lakterande nötkreatur.

Fertilitet:

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringssätt

Får:

Subkutan användning.

Grundvaccination

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 6 veckors ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination

För immunisering mot serotyper 1 och 8: ge en dos med 2 ml, var 12:e månad.

För immunisering mot serotyp 4: ge två doser med 2 ml med tre veckors mellanrum, var 12:e månad.

Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

För immunisering mot serotyper 1 och 8:

Grundvaccination

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 12 veckors ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination

För immunisering mot serotyp 1: ge en dos med 2 ml, var 12:e månad.

För immunisering mot serotyp 8: ge två doser med 2 ml med tre veckors mellanrum, var 12:e månad.

För immunisering mot serotyp 4:

Grundvaccination

Administrera en dos om 4 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 12 veckors ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination

Ge två doser med 4 ml med tre veckors mellanrum, var 6:e månad.

Administrering (får och nötkreatur):

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 öppnande och under en och samma vaccinationsomgång.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

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

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

Får:

Efter administrering av en dubbel överdos (4 ml), kan samma reaktioner förekomma som efter en normal dos, men lokala reaktioner på injektionsstället kan kvarstå en längre tid (men inte mer än 9 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom som kan kvarstå mer än 63 dagar).

Nötkreatur:

En övergående ökning i rektal temperatur som inte överstiger 2 °C kan förekomma hos 10 % av djuren under 24 timmar efter administrering av en dubbel överdos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala vacciner för nötkreatur.

ATCvet-kod: QI02AA

För stimulering av aktiv immunitet mot blåtungevirus för vaccinet's serotyper hos får och nötkreatur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Saponin Quil-A (*Quillaja saponaria*)

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år (blåtungevirus, serotyp 1 och 8) eller 18 månader (blåtungevirus, serotyp 4).

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20, 100 eller 240 ml injektionsflaskor av plast (högdensitetspolyetylen, HDPE) med gummipropp (klorobutylelastomer) och aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 flaska med 10 doser om 2 ml eller 5 doser om 4 ml (20 ml).

Kartong innehållande 1 flaska med 50 doser om 2 ml eller 25 doser om 4 ml (100 ml).

Kartong innehållande 1 flaska med 120 doser om 2 ml eller 60 doser om 4 ml (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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/2/17/207/001–009

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/04/2017.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

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 TILLVERKNINGSSAT

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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 SmPC 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

Kartong 1 x 20 ml, 1 x 100 ml och 1 x 240 ml
(BTV-1 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

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

1 dos om 2 ml innehåller:
Inaktiverat BTV, serotyp 1
Aluminiumhydroxid, saponin, tiomersal.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser)
100 ml (50 doser)
240 ml (120 doser)

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

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

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: 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/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong 1 x 20 ml, 1 x 100 ml och 1 x 240 ml (BTV-4 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

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

1 dos om 2 ml (får) eller 4 ml (nötkreatur) innehåller:

Inaktiverat BTV, serotyp 4

Aluminiumhydroxid, saponin, tiomersal.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser för får, 5 doser för nötkreatur)

100 ml (50 doser för får, 25 doser för nötkreatur)

240 ml (120 doser för får, 60 doser för nötkreatur)

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

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

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: 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/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong 1 x 20 ml, 1 x 100 ml och 1 x 240 ml (BTV-8 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

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

1 dos om 2 ml innehåller:
Inaktiverat BTV, serotyp 8
Aluminiumhydroxid, saponin, tiomersal.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser)
100 ml (50 doser)
240 ml (120 doser)

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

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

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: 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/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**Flasketikett 100 ml och 240 ml (BTV-1 för får och nötkreatur)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

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

1 dos om 2 ml:

Inaktiverat BTV, serotyp 1

Aluminiumhydroxid, saponin, tiomersal.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

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

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: 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"

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/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flasketikett 100 ml och 240 ml (BTV-4 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

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

1 dos om 2 ml (får) eller 4 ml (nötkreatur):

Inaktiverat BTV, serotyp 4

Aluminiumhydroxid, saponin, tiomersal.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser för får, 25 doser för nötkreatur)

240 ml (120 doser för får, 60 doser för nötkreatur)

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

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

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: 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"

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flasketikett 100 ml och 240 ml (BTV-8 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

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

1 dos om 2 ml:

Inaktiverat BTV, serotyp 8

Aluminiumhydroxid, saponin, tiomersal.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

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

Subkutan användning (får), intramuskulär användning (nötkreatur).

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: 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"

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/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8

EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska 20 ml (BTV-1 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml:
Inaktiverat BTV, serotyp 1

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c. (får), i.m. (nötkreatur)

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska 20 ml (BTV-4 för får och nötkreatur)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml (får) eller 4 ml (nötkreatur):
Inaktiverat BTV, serotyp 4

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser för får, 5 doser för nötkreatur)

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c. (får), i.m. (nötkreatur)

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaska 20 ml (BTV-8 för får och nötkreatur)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**1 dos om 2 ml:
Inaktiverat BTV, serotyp 8**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

20 ml (10 doser)

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c. (får), i.m. (nötkreatur)

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUMEXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Zulvac BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

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

Aktiva substanser:	Dos om 2 ml innehåller	Dos om 4 ml innehåller
En av följande inaktiverade stammar mot blåtungevirus	(BTV-1, BTV-4, BTV-8 för får; BTV-1, BTV-8 för nötkreatur)	(BTV-4 för nötkreatur)
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.a.
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.a.
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 4, stam SPA-1/2004	RP* ≥ 0,8	RP* ≥ 0,8
Adjuvans:		
Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4 mg	8 mg
Saponin Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg
Hjälpämnen:		
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg

n.a. = Ej relevant.

*Relativ Potens genom att ett muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som var effektivt till får och/eller nötkreatur.

Typ av stam i den finala produkten anpassas efter rådande epidemiologiska situation vid formulering av slutprodukten och kommer att framgå på etiketten. Också djurslag kommer att framgå på etiketten.

Naturvit eller rosa vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Får:

För aktiv immunisering av får från 6 veckors ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungevirus, serotyper 1 och 8.

För aktiv immunisering av får från 6 veckors ålder, för att minska* viremi orsakad av blåtungevirus, serotyp 4.

*Under detektionsnivån $<3,9 \log_{10}$ genomkopior/ml med en validerad RT-qPCR-metod, som indikerar att det inte finns viralt RNA.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 12 månader efter grundvaccinationen.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur från 12 veckors ålder, för att förebygga** viremi orsakad av blåtungevirus, serotyper 1, 4 och 8.

**Under detektionsnivån $<3,4 \log_{10}$ genomkopior/ml med en validerad RT-qPCR-metod, som indikerar att det inte finns viralt RNA.

Immunitetens insättande: Blåtungevirus, serotyp 1: 15 dagar efter grundvaccinationen.
Blåtungevirus, serotyp 8: 25 dagar efter grundvaccinationen.
Blåtungevirus, serotyp 4: 14 dagar efter grundvaccinationen

Immunitetens varaktighet: Blåtungevirus, serotyp 1: 12 månader efter grundvaccinationen.
Blåtungevirus, serotyp 8: 12 månader efter grundvaccinationen.
Blåtungevirus, serotyp 4: 6 månader efter grundvaccinationen

Seroneutraliserande antikroppar mot BTV-1 har påvisats vilket indikerar skydd i upp till 21 månader efter grundvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Får:

En övergående temperaturökning som inte överstiger $1,6^{\circ}\text{C}$, är mycket vanlig under de första 48 timmarna efter vaccinationen.

Hos vaccinerade djur är det mycket vanligt med en lokal reaktion på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (som inte kvarstår mer än 7 dagar) eller som palperbara noder, högst 60 cm² i storlek (subkutana granulom som minskar med tiden, men kan kvarstå i mer än 50 dagar).

Nötkreatur (administrering av en dos om 2 ml):

I fältstudier avseende säkerhet var en övergående ökning i rektal temperatur som inte översteg 2,7 °C vanlig under 48 timmar efter vaccinationen.

Efter administrering av en enkel dos i fältstudier var lokala reaktioner på < 2 cm i diameter mycket vanliga medan reaktioner på upp till 5 cm i diameter var vanliga. Dessa reaktioner gick över inom högst 25 dagar. Lokala reaktioner kan öka något efter den andra dosen och då vara upp till 15 dagar. I fältstudier var lokala reaktioner på upp till 5 cm i diameter mycket vanliga och reaktioner på > 5 cm i diameter vanliga efter upprepad administrering av en enkel dos.

Nötkreatur (administrering av en dos om 4 ml):

I en laboratorie- och fältstudie avseende säkerhet var en övergående ökning i rektal temperatur som inte översteg 2,7 °C mycket vanlig under 48 timmar efter vaccinationen. Den observerade febern hade en maximal varaktighet på 2 dagar. Lokala reaktioner på injektionsstället (upp till 6 cm i diameter), som gick över inom högst 8 dagar, var också mycket vanliga i den laboratoriestudien avseende säkerhet.

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

Får och nötkreatur.



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

Får:

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 6 veckors ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination:

För immunisering mot serotyper 1 och 8: ge en dos med 2 ml, var 12:e månad.

För immunisering mot serotyper 4: ge två doser med 2 ml med tre veckors mellanrum, var 12:e månad.

Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

För immunisering mot serotyper 1 och 8:

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 12 veckors ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination:

För immunisering mot serotyp 1: ge en dos med 2 ml, var 12:e månad.

För immunisering mot serotyp 8: ge två doser med 2 ml med tre veckors mellanrum, var 12:e månad.

För immunisering mot serotyp 4:

Grundvaccination:

Administrera en dos om 4 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 12 veckors ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination:

Ge två doser med 4 ml med tre veckors mellanrum, var 6:e månad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika 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 öppnande och under en och samma vaccinationsomgång.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

10. KARENSTID(ER)

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.

Hållbarhet i öppnad förpackning: användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Om vaccinet används till andra domesticerade eller vilda idisslare som 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 får.

Information saknas för användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet hos får och nötkreatur.

Digivning:

Information om säkerheten hos digivande får saknas. Kan användas hos digivande nötkreatur.

Fertilitet:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Får:

Efter administrering av en dubbel överdos(4 ml), kan samma reaktioner förekomma som efter en normal dos, men lokala reaktioner på injektionsstället kan kvarstå en längre tid (men inte mer än 9 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom som kan kvarstå i mer än 63 dagar).

Nötkreatur:

En övergående ökning i rektal temperatur som inte överstiger 2 °C kan förekomma hos 10 % av djuren under 24 timmar efter administrering av en dubbel överdos.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

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

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel 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

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 flaska med 10 doser om 2 ml eller 5 doser om 4 ml (20 ml).

Kartong innehållande 1 flaska med 50 doser om 2 ml eller 25 doser om 4 ml (100 ml).

Kartong innehållande 1 flaska med 120 doser om 2 ml eller 60 doser om 4 ml (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.