

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret Bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktiveret Bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos får.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	0,4 mg

Hjælpesoffer:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension. Råhvid eller lyserød væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af får fra 1,5 måneders-alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af Bluetonguevirus, serotype 1 og 8.

*(cyklusværdi (C_t) \geq 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom)

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 1,2°C kan almindeligt forekomme i løbet af de første 24 timer efter vaccination.

De fleste dyr får en lokal reaktion på administrationsstedet efter vaccination. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 7 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 48 dage).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden hos diegivende dyr.

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for Bluetonguevirus (BTV).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 1,5 måneders-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet.

Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

Undgå anbrud gentagne gange.

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

Revaccination:

Ethvert revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der skal tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 0,6 °C kan forekomme i løbet af de første 24 timer efter administration af en dobbelt overdosis.

De fleste dyr kan få en lokal reaktion på administrationsstedet efter en dobbelt overdosis. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 9 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede virale vacciner til får, mod Bluetonguevirus.

ATCvet-kode: QI04AA02

Til stimulation af aktiv immunitet mod Bluetonguevirus, serotype 1 og 8 hos får.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid

Saponin

Thiomersal

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes umiddelbart efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Høj densitet polyethylen (HDPE) hætteglas 20, 100 eller 240 ml med chlorobutyl elastomer prop og aluminiumshætte indeholdende 10, 50 eller 120 doser vaccine.

Pakningsstørrelser

Pakke med 1 flaske med 10 doser (20 ml).

Pakke med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Pakke med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/120/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/03/2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 07/01/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af bluetongue.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere Europa Kommissionen om planerne for markedsføring af det lægemiddel, der er godkendt under denne procedure.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Fortrykt kartonæske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret Bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveret Bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

Aluminiumhydroxid, saponin, thiomersal

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

20 ml

100 ml

240 ml

5. DYREARTER

Får

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes straks

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas med 100 ml og 240 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret Bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveret Bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

Aluminiumhydroxid, saponin, thiomersal

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

240 ml

5. DYREARTER

Får

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas 20 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret Bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveret Bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml

4. INDGIVELSESVej (E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter anbrud.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

Varighed af immunitet: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet..

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 1,2°C kan almindeligt forekomme i løbet af de første 24 timer efter vaccination. De fleste dyr får en lokal reaktion på administrationsstedet efter vaccination. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 7 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 48 dage).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Får

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 1,5 måneders-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Revaccination:

Ethvert revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der skal tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå anbrud gentagne gange.

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Efter anbrud anvendes straks.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Kun raske dyr må vaccineres.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden hos diegivende dyr.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetongue virus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages fra gang til gang.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 0,6 °C kan forekomme i løbet af de første 24 timer efter administration af en dobbelt overdosis.

De fleste dyr kan få en lokal reaktion på administrationsstedet efter en dobbelt overdosis. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 9 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske

Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

1 flaske med 10 doser (20 ml)

1 flaske med 50 doser (100 ml)

1 flaske med 120 doser (240 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.