

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.

Adjuvanter:

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 multiinjektions-vaccinationssystem, 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 uforligeligheder

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.