

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac 8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos om 2 ml vaccin innehåller:

Aktiv substans :

Inaktiverat blåtungavirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinextrakt)	0,4 mg

Hjälpämne:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Benvit eller rosa injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av får från 1,5 månaders ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungavirus serotyp 8.

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

Immunitetens insättande: uppnås 25 dygn efter administrering av den andra dosen.

Immunitetens varaktighet: minst 1 år efter grundvaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vid användning av produkten till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttagas. 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 avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig(t) självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående temperaturökning på inte mer än 1,2°C under de först 24 timmarna efter vaccinationen och en lokal reaktion på injektionsstället observerades mycket vanligt i en studie i laboratorium. Reaktionen tog sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 7 dygn) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 48 dygn). Dessa kliniska tecken har i mycket sällsynta fall rapporterats från fältet.

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.

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 och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot 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. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

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.

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

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 1,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination:

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 övergående ökning av rektaltemperatur, ej överstigande 0,6°C kan förekomma under de första 24 timmarna efter administrering av en överdos två gånger större än normaldosen.

Efter administrering av en överdos två gånger större än normaldosen uppstår hos de flesta vaccinerade djur en lokal reaktion på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 9 dygn) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 63 dygn).

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för ovidae, inaktiverade virala vacciner för får, mot blåtungevirus.

ATCvet-kod: QI04AA02.

För stimulering av aktiv immunitet mot Blåtungevirus serotyp 8 hos får.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Aluminiumhydroxid

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinextrakt)

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppen innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ II hydrolytisk glasflaska som innehåller 100 eller 240 ml. Glasflaskan stängs med butylpropp som hålls på plats med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

1 flaska innehållande 50 doser (100 ml).
1 flaska innehållande 120 doser (240 ml).

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/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2010.
Datum för förnyat godkännande: 07/11/2014.

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.